

**Die Wirksamkeit einer Sprunggelenkorthese (AFO) und einer
funktionellen elektrischen Stimulation (FES) auf die
Gehfähigkeit chronischer Schlaganfallpatienten
- eine systematische Review und Metaanalyse**

Seline Carlen

Studentin HES – Studiengang Physiotherapie

Béatrice Eggertswyler

Studentin HES – Studiengang Physiotherapie

Unter Betreuung von : Martin Sattelmayer

**BACHELORTHESIS ZUR ERREICHUNG DES FH-DIPLOMS ALS
BACHELOR OF SCIENCE HES-SO IN PHYSIOTHERAPIE
JULI 2013**

HES-SO Valais Wallis Hochschule für Gesundheit

Zusammenfassung

Hintergrund

Nach einem Schlaganfall haben viele Betroffene abnormale Gangbilder. Diese verursachen eine reduzierte Gehgeschwindigkeit, eine verminderte Kadenz, Schrittlänge und funktionelle Mobilität. Um dem entgegenzuwirken, werden den Betroffenen oft eine funktionelle elektrische Stimulation (FES) oder eine Sprunggelenksorthese (AFO) verschrieben.

Ziel

Das Ziel dieser systematischen Review & Metaanalyse ist, den Effekt einer Sprunggelenkorthese und einer funktionellen elektrischen Stimulation auf die Gehfähigkeit eines chronischen Schlaganfallpatienten zu untersuchen.

Methode

Die systematische Literatursuche wurde von Februar 2012 bis März 2013 durchgeführt. Folgende Datenbanken wurden durchsucht: Pubmed, Pedro, Cochrane, Web of Science und Cinahl. Zwei Autorinnen haben unabhängig voneinander die Studien nach den festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien analysiert. Anschliessend wurden die Daten der eingeschlossenen Studien extrahiert und das Biasrisiko bewertet. Die Daten wurden anhand von Forest Plots dargestellt.

Resultate

Es wurden insgesamt vier Studien über FES und acht über AFO mit 312 Teilnehmer eingeschlossen.

Im Grossen und Ganzen erhöhte die FES die Gehgeschwindigkeit bei chronischen Schlaganfallpatienten. Die FES verbesserte die Kadenz, Schrittlänge und die funktionelle Mobilität. Die Differenz war jedoch statistisch nicht signifikant.

Mit einer Sprunggelenkorthese liefen die Teilnehmer schneller, mit einer grösseren Kadenz und Schrittlänge und verbesserten die funktionelle Mobilität. Die Unterschiede aller Parameter waren statistisch signifikant.

Schlussfolgerung

Eine AFO und eine FES können die Gehkapazität von chronischen Schlaganfallpatienten verbessern.

Schlüsselwörter: stroke, AFO, FES, gait, speed, cadence, step length, functional mobility

Résumé

Introduction

Les personnes touchées d'un AVC ont souvent une démarche anormale, qui se traduit par une vitesse de marche réduite, une cadence, une longueur de pas, ainsi qu'une mobilité fonctionnelle diminuées. Pour restaurer la marche, une orthèse de cheville (AFO) ou de la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) sont souvent prescrits.

Objectif

Le but de cette revue systématique est d'analyser les effets d'une AFO ou de la SEF sur les paramètres de marche chez les personnes atteintes d'un AVC chronique.

Méthode

La recherche de la littérature s'est étendue de février 2012, jusqu'en mars 2013 sur: Pubmed, Pedro, Cochrane, Web-of-Science et Cinahl. Deux auteurs ont analysé et trié des articles d'après les critères d'inclusion et d'exclusion. Ensuite les données des articles inclus ont été extraits et le risque de biais a été évalué. Les données furent représentées par des Forest-Plots.

Résultats

Quatre articles traitant de la SEF et huit de l'AFO, incluant 312 personnes ont été analysés.

En gros, une amélioration est observée presque unanimement avec l'utilisation de la SEF pour augmenter la vitesse de marche. La cadence, la longueur de pas et la mobilité fonctionnelle sont améliorées par la SEF, mais pas d'une manière statistiquement significative.

Par contre l'AFO permet une augmentation significative de la marche, ainsi que de la cadence, de la longueur de pas et de la mobilité fonctionnelle.

Conclusion

La SEF et l'AFO peuvent améliorer les paramètres de marche chez les personnes touchées d'AVC chronique.

Mots clés: stroke, AFO, FES, gait, speed, cadence, step length, functional mobility

Danksagung

Ein grosses Dankeschön gilt unserem Betreuer Martin Sattelmayer. Er unterstütze uns stets bei unserer Arbeit, hatte ein offenes Ohr für unsere Fragen und lieferte eine Drittmeinung bei Unstimmigkeiten.

Zudem danken wir Sandro Fux, Joël Weber, Frederik Carlen und Beatrice Carlen für die sprachliche Überarbeitung. Für die Hilfe der französischen Übersetzung der Zusammenfassung danken wir Albert Eggertswyler.

Zum Schluss bedanken wir uns bei unseren Freunden und Familienangehörigen für die tolle Unterstützung, die Motivation und das Entgegenkommen in stressigen Momenten.

Inhaltsverzeichnis

1 Hintergrund	1
1.1 Kontextbeschreibung.....	1
1.2 Schlaganfall	2
1.3 Der Gang bei Schlaganfallpatienten	3
1.4 Intervention	6
1.4.1 Sprunggelenkorthesen	7
1.4.2 Funktionelle elektrische Stimulation.....	9
1.5 Relevanz der Fragestellung.....	10
1.6 Ziel.....	11
2 Methode.....	12
2.1 Einschlusskriterien der Studien	12
2.1.1 Studiendesign	12
2.1.2 Eigenschaften der Teilnehmer.....	12
2.1.3 Interventionsgruppe.....	13
2.1.4 Kontrollgruppe	13
2.1.5 Outcomes.....	13
2.2 Suchstrategie	15
2.3 Selektion und Extraktion der Daten	16
2.3.1 Selektion der Studien	16
2.3.2 Datenextraktion	17
2.3.3 Biasbewertung.....	17
2.3.4 Datenanalyse	18
3 Resultate.....	19
3.1 Beschreibung der Studien	19
3.1.1 Suchresultate	19
3.1.3 Eingeschlossene Studien	21

3.1.4 Ausgeschlossene Studien	25
3.2 Bias Risiko der eingeschlossenen Studien	26
3.3 Resultate der Intervention	29
3.3.1 Eigenschaften der Teilnehmer.....	29
3.3.2 Interventionsart.....	29
3.3.3 Resultate der Metaanalyse.....	29
4 Diskussion	37
4.1 Diskussion der Resultate	37
4.2 Stärken und Schwächen dieser systematischen Review.....	46
4.3 Bezug zur Praxis	46
4.4 Anregung für die weitere Forschung	47
5 Schlussfolgerung.....	50
6 Literaturverzeichnis.....	I
7 Anhang	VI

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Krafteinwirkungen um dem Fallfuss entgegenzuwirken.....	7
Abbildung 2: Suchresultate.....	20
Abbildung 3: Beurteilung des Bias Risiko der 12 eingeschlossenen Studien.....	26
Abbildung 4: Zusammenfassung des Bias Risiko der eingeschlossenen Studien....	28
Abbildung 5: Forest-Plot FES und Gehgeschwindigkeit.....	31
Abbildung 6: Forest-Plot AFO und Gehgeschwindigkeit.....	32
Abbildung 7: Forest-Plot FES und Kadenz.....	33
Abbildung 8: Forest-Plot AFO und Kadenz.....	34
Abbildung 9: Forest-Plot FES und Schrittlänge.....	34
Abbildung 10: Forest-Plot AFO und Schrittlänge.....	35
Abbildung 11: Forest-Plot FES und funktionelle Mobilität.....	35
Abbildung 12: Forest-Plot AFO und funktionelle Mobilität.....	36

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eingeschlossene Studien.....	24
--	-----------

1 Hintergrund

1.1 Kontextbeschreibung

In der Schweiz erleiden jährlich mindestens 16'000 Personen einen Schlaganfall. Nach kardiovaskulären Krankheiten und Krebs ist dies die dritthäufigste Todesursache (Meyer und Simmet 2009). Weltweit wird die Mortalität aufgrund eines Hirnschlags auf fünfeinhalb Millionen geschätzt (Carr und Shepherd 2011).

Fachleute rechnen damit, dass die Zahl der Betroffenen in den nächsten Jahren weiter zunehmen wird, da ein Anstieg von Menschen mit Diabetes mellitus, Bluthochdruck, sowie eine demografische Zunahme von älteren Menschen zu verzeichnen ist (Struijs 2005). Diese Risikofaktoren gehören zu den Eigenschaften eines Schlaganfalles (Carr und Shepherd 2011).

Die Zunahme an Schlaganfallpatienten hat zwangsläufig Auswirkungen auf die Gesundheitskosten in der Schweiz. Nach Sandmeier (2006) werden auf der Basis der Aufenthaltsdauer die Gesamtkosten für die stationäre Behandlung und Rehabilitation während eines Jahres auf 62'139.-CHF pro Person geschätzt. Damit verursachen Schlaganfälle rund 2.9% aller stationären Kosten in der Schweiz (Sandmeier 2006).

Der Anstieg der zu einem Schlaganfall führenden Risikofaktoren, sowie die erhöhte Kostensensibilität im Gesundheitswesen haben dazu geführt, dass Schlaganfälle in den letzten Jahren in das Blickfeld der Behandlung gerückt sind.

Schlaganfälle enden meist nicht tödlich, können aber schwere Folgeschäden mit sich ziehen. So sind Schlaganfälle bei Erwachsenen die Hauptursache für Paresen, wie zum Beispiel Hemiplegie (Halbseitenlähmung) (Meyer und Simmet 2009). Ungefähr 80% der Betroffenen überleben einen Schlaganfall (Stokes 2004). Davon sind jedoch 40% bei ihren alltäglichen Aktivitäten auf die Hilfe anderer Personen angewiesen (NHS Quality ImprovementScotland 2009). Gründe dafür sind verschiedene durch den Schlaganfall verursachte Defizite, wie zum Beispiel Einschränkungen in der Mobilität und im Gehen (NHS Quality ImprovementScotland 2009). Je stärker die Mobilität beeinträchtigt ist, desto länger bleibt der Patient in stationärer Behandlung und verursacht Kosten. Somit ist die Verbesserung der Gehfähigkeit das Hauptziel der Rehabilitation von Schlaganfallpatienten mit Mobilitäts-Problemen (Chisholm 2012)

Dem Erforschen von verschiedenen Behandlungsmethoden auf diesem Gebiet kommt deshalb eine hohe Bedeutung zu. Diese Bachelorarbeit hat sich deshalb zum Ziel

genommen in Form einer Review und Metaanalyse die Wirksamkeit zweier Therapiemethoden zur Verbesserung der Mobilität bei Schlaganfallpatienten zu untersuchen. Hierbei handelt es sich um die Sprunggelenkorthese, auch AFO (abgeleitet von Ankle foot orthese) genannt, und um die funktionelle elektrische Stimulation, kurz FES. Bei beiden Therapiemethoden handelt es sich um Gehhilfen, welche eingesetzt werden, um den selbstständigen Gang wiederzuerlangen und um bei Alltagsaktivitäten eine Unterstützung zu bieten (Chisholm 2012).

Die folgenden Unterkapitel führen den Leser oder die Leserin in die Thematik des Schlaganfalls ein und beschreiben detailliert die beiden Therapiemethoden. Ebenso wird die Relevanz der Fragestellung diskutiert und das genaue Ziel dieser Arbeit definiert.

1.2 Schlaganfall

Nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) versteht man unter einem Schlaganfall (Apoplexie, Apoplexia cerebri, zerebraler Insult) eine plötzliche Unterbrechung der Sauerstoffversorgung in einem umschriebenen Teil des Gehirns, was das Absterben der Nervenzellen im betroffenen Gebiet zur Folge hat. Die Symptome weisen auf einen Verlust gewisser Hirnfunktionen hin und dauern länger als einen Tag an (Hatano 1976).

Der Schlaganfall umschreibt ein heterogenes Krankheitsbild. Dabei handelt es sich um eine Gruppe von Schädigungen unterschiedlicher Ätiologie, Pathogenese, Klinik und Prognose (Krzovska, 2009).

Es werden zwei Hauptarten von Schlaganfall unterschieden: Ischämischer Insult und Hämorrhagischer Infarkt.

Der Ischämische Infarkt ist mit 80-85% die häufigste Form des Schlaganfalles (Krzovska 2009). Hier verursacht ein Gefäßverschluss eine Minderdurchblutung. Die Hauptversorgung des Gehirns durch Sauerstoff wird teilweise oder ganz unterbunden. Die häufigsten Ursachen für einen Gefäßverschluss sind Arteriosklerose oder Embolien (Stokes 2004). Hinzu kommt die Gefäßdissektion, eine Aufspaltung der Gefäßwand, welche auch einen Hirnschlag hervorrufen kann. Weitere seltenere Gründe sind Vaskulitis, die eine Entzündung von Arterien, Arteriolen, Kapillaren, Venolen und Venen beschreibt, oder Cadasil, eine genetische Krankheit (Krzovska 2009).

Der Hämorrhagische Infarkt tritt weniger häufig auf als der Ischämische. Er wird durch ein durchbrochenes Gefäß im Gehirn verursacht, welches Blutungen in oder um das Gehirn nach sich zieht. Gründe dafür sind hoher Blutdruck oder Diabetes. Beide Krankheiten haben zur Folge, dass sich Schwachstellen an den dicken, fasrigen Wänden der Gefäße bilden (Stokes 2004).

Die Auswirkungen eines Schlaganfalles hängen von der Art, dem Ort und der Stärke der Schädigung im Gehirn ab. Je nach betroffener Gehirnarterie treten andere Funktionsstörungen auf (Huber, Poeck, und Springer 2006).

Neben sensorischen und motorischen Defiziten treten häufig auch Beeinträchtigungen der kognitiven Funktionen, wie etwa Aufmerksamkeitsdefizite und Gedächtnisleistungs-, Planungs-, Handlungs- und visuell-räumliche Leistungsdefizite als Folge eines Schlaganfalles auf (Shumway-Cook 2007).

In den meisten Fällen kommt es zu einer Hemiparese von Gesicht, Arm und/oder Bein (Hatano 1976). Die Parese gilt als verminderte freiwillige Rekrutierung motorischer Einheiten. Sie stellt die Unfähigkeit oder Schwierigkeit dar, einen Drehmoment oder eine Bewegung zu erzeugen (Gracies 2005). Zeigt der Patient eine Hemiparese oder Hemiplegie auf, ist diese durch eine Schwächung einer Körperseite charakterisiert (Shumway-Cook 2007). Die Parese gehört zu den Komponenten des „oberen motorischen Neuron-Syndroms“ (Gracies 2005). Unter dem „oberen motorischen Neuron-Syndrom“ versteht man Anzeichen und Symptome einer Schädigung der absteigenden, motorischen Systeme. Neben der Parese gehört der Babinski Reflex und die Spastizität zu diesem Syndrom (Purves 2001). Spastizität ist definiert als eine Störung der Motorik, die durch eine geschwindigkeitsabhängige Zunahme der tonischen Dehnungsreflexe durch übertriebene Sehnenzuckungen geprägt ist, die aus der Überregbarkeit des Dehnungsreflex resultieren (Lance 1980).

1.3 Der Gang bei Schlaganfallpatienten

Die Folgen eines Schlaganfalles können sich negativ auf die Mobilität und insbesondere auf den Gang des Betroffenen auswirken. Der Gang wird beeinflusst durch Muskelschwäche, veränderte Sensomotorik (Hsu, Tang, und Jan 2003), verminderte allgemeine Fitness (Carr und Shepherd 2011), Verlust des Selbstvertrauens und folglich

der Selbstständigkeit (De Wit 2004), Seheinschränkungen, sowie Spastizität. Bei 78% der Betroffenen führt dies zu einem abnormalen, anstrengenden und energieverbrauchenden Gangbild (Embrey 2010).

Ein solches Gangbild, welches entweder durch die Spastizität des Quadriceps femoris, der ischiocruralen Muskulatur oder der Hüftadduktoren verursacht werden kann, zeichnet sich durch exzessive Knieextension, „Crouched gait pattern“ oder durch einen Scherengang aus (Shumway-Cook 2007). Oft ist der M. Triceps surae von der Spastizität betroffen. 20% der Schlaganfallpatienten leiden daran (Gatti 2012). Wenn die Plantarflexoren von dieser abnormalen Muskelaktivität betroffen sind, sind Stand- und Schwungphase des Gangzyklusses betroffen (Shumway-Cook 2007). Spastische Plantarflexoren limitieren die Dorsalextension während der Schwungphase und verhindern so beim „Initial Contact“ den Fersenauftritt. Nach dem „Initial contact“ befindet sich der Bodenreaktionskraft-Vektor vor dem Knie, was eine Knie-Hyperextension zur Folge hat. Eine Vorwärtsbewegung des Rumpfes und eine reduzierte Schrittlänge sind weitere mögliche Kompensationen. Durch die gestreckte Knieposition während der Standphase kann sich in der Schwungphase ein Zehenshleifen bemerkbar machen. Eine inadequate Knieflexion macht das Zehenabheben schwierig. Die Hüft- und Knieflexoren benötigen darum mehr Kraft, um das Bein zu heben und nach vorne zu bringen. Um dem Zehenshleifen entgegenzuwirken, werden folgende Gangabweichungen bei DeLisa, Gans, und Walsh (2005) beschrieben: Eine grössere Hüftgelenksflexion, Zirkumduktion, seitliche Rumpfneigung oder ein „Contralateral vaulting“ (kontralaterales Standbein zeigt eine übertriebene Plantarflexion). Im „Terminal Swing“ ist es für die Betroffenen nicht möglich, eine Knie- und Dorsalextension auszuführen. Als Konsequenz davon ist eine reduzierte Schrittlänge, wie eine verminderte Fortbewegungsgeschwindigkeit ersichtlich (Shumway-Cook 2007).

Tritt eine Spastizität der Plantarflexoren in Kombination mit anderen Muskelgruppen auf, kommt es zu Fussproblemen in der Frontalebene. Eine kombinierte exzessive Muskelaktivität von M. Triceps surae und M. Tibialis posterior produziert eine Inversion und eine Equinovarus-Fussposition (Shumway-Cook 2007). Dies kann beim Betroffenen in der Standphase eine mediolaterale Instabilität des Fusses verursachen (Mojica 1988).

Die Spastizität ist nicht die einzige Komponente, die ein gestörtes Gangbild verursacht. Die Parese beeinflusst ebenfalls ein abnormales Gehen. Im Gegensatz zur Spastizität beeinflusst eine Muskelschwäche sowohl die exzentrische, als auch die konzentrische Kraftbildung. Als Folge hat der Betroffene somit Mühe Kraft zu bilden, um den Körper vorwärts zu bewegen und kontrollierte Bewegungen durchzuführen (Shumway-Cook 2007).

Das „Nicht-Vorankommen“ des Körpers kann durch eine Schwäche der Plantarflexoren erklärt werden. In der Standphase kommt es wegen dieser Parese zu einer Knie-Hyperextension (Cooper 2012). Es kann im „Terminal stance“ zu wenig beschleunigt werden und die Schritte des Betroffenen verkleinern sich (Shumway-Cook 2007).

Eine Knie-Hyperextension in der Standphase kann ebenfalls durch einen geschwächten M. Quadriceps femoris verursacht werden. Der Muskel kompensiert damit das unkontrollierte Knie während des „Loading response“ (Shumway-Cook 2007). Zusätzlich ist oft ein Vorwärtslehnen des Oberkörpers zu beobachten. Wie bei der Parese der Plantarflexoren bewirkt der M. Quadriceps femoris durch die anhaltende Knie-Hyperextension in der Standphase eine reduzierte Gehgeschwindigkeit und Schrittlänge (Kerrigan, Gronley, und Perry 1991).

Die Standphase des Gangzyklus kann ebenfalls durch eine Parese des M. Gluteus medius betroffen sein. Bei dieser Muskelschwäche kommt es zu einem „Duchenne-Hinken“. Dabei sinkt das kontralaterale Becken während der „Loading response“ und „Mid Stance“ ab. Als Konsequenz davon ist eine reduzierte medio-laterale Stabilität des Beckens und ein erhöhtes Sturzrisiko feststellbar. Die Betroffenen kompensieren diese Instabilität oft mit einer Lateralneigung des Rumpfes in Richtung des Standbeines (Shumway-Cook 2007).

Wenn der Schlaganfallpatient Probleme während der Schwungphase hat, kann dies auf eine Schwäche der Hüftflexoren zurückgeführt werden, da diese Muskeln dafür zuständig sind, die unteren Extremitäten nach vorne zu bewegen. Shumway-Cook (2007) beschreibt folgende Kompensationsstrategien: Zirkumduktion, „Contralateral vaulting“ oder Dorsalkippen des Beckens.

Ein Fallfuss, welcher durch eine Parese der Dorsalextensoren verursacht wird (Robertson, Eng, und Hung 2010), kann ebenfalls die Schwungphase beeinträchtigen. Dabei kann man in dieser Phase ein Zehenschleifen beobachten. Um dem entgegenzuwirken, wird oft mit einer Zirkumduktion oder einer übermässigen

Knieflexion desselben Beines kompensiert (Robertson, Eng, und Hung 2010). An einem Fallsfuss leiden 20% der Schlaganfallpatienten (Bulley 2011).

Eine Kompensation, die oft beobachtet werden kann, ist eine reduzierte Gehgeschwindigkeit und eine kleinere Schrittlänge (Shumway-Cook 2007). Schlaganfallpatienten haben mit einem Tempo zwischen 0.18 und 1.03 m/s ein vergleichsweise langsames Geh tempo (Hsu, Tang, und Jan 2003) und können in ihrem Alltag somit beeinträchtigt sein. Nach Perry (1995) limitiert eine Geschwindigkeit von 0.4 m/s – 0.8m/s das Gehen in der Öffentlichkeit. Ohne Beeinträchtigung ist jemand, der mindestens 0.8 m/s in der Öffentlichkeit laufen kann (Perry 1995). Die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit bei gesunden Menschen liegt bei 1.2 m/s (Olney, Monga, und Costigan 1986). Bezüglich der Kadenz und Schrittlänge laufen Schlaganfallpatienten mit 33.4 Schritten/Minute (+/- 11.5) respektiv 0.569m (+/-0.136) (Abe 2009). Im Vergleich zu jungen Erwachsenen sind diese Werte deutlich darunter. Deren durchschnittliche Kadenz beträgt 114 Schritten/Minute und eine durchschnittliche Schrittlänge von 0.763 m (Craik 1989).

Um diesen Einschränkungen entgegen zu wirken, kommt die Physiotherapie ins Spiel. Die Rehabilitation des Gehens ist bei Schlaganfallpatienten eines der Hauptziele in der Physiotherapie (Chisholm 2012).

Um dieses Ziel zu erreichen, muss beim Therapieren ein Geh-Trainings-Programm aufgestellt und die primären Behinderungen, welche sich auf das Gangbild und die Geschwindigkeit auswirken, identifiziert werden (Hsu, Tang, und Jan 2003). Zur Unterstützung der Patienten werden oft Hilfsmittel wie Orthesen oder funktionelle elektrische Stimulation verschrieben.

1.4 Intervention

In unserer Bachelorarbeit konzentrieren wir uns auf zwei Behandlungsmethoden für Schlaganfallpatienten. Hierbei handelt es sich um die Sprunggelenkorthese (AFO) und funktionelle elektrische Stimulation (FES).

1.4.1 Sprunggelenkorthesen

Die AFO ist ein Gerät, welches am distalen Teil des Beines getragen wird, um eine direkte Kontrolle der Bewegung und eine optimale Ausrichtung von Fussgelenk und Fuss zu gewährleisten (NHS Quality ImprovementScotland 2009). Sie kann durch ihre Funktion, Indikation und verwendetes Material charakterisiert werden. Zur Herstellung der Orthese wird in den meisten Fällen Carbon, Plastik, Leder, Titan oder Orthopädiestahl verwendet. Die Anwendungsunterschiede der Materialien liegen in der Beweglichkeit und der Stabilität (Chisholm 2012).

Die Sprunggelenkorthese kann während der Standphase einen indirekten Einfluss auf das Knie und die Hüfte und dementsprechend auf den Rumpf haben (NHS Quality ImprovementScotland 2009).

Schlaganfallpatienten zeigen oft eine komplexe dreidimensionale Deformation im Subtalargelenk und auch im midtalen Gelenk des Fusses (Bowers, Dennis, und Lawrie 2009). Fehlstellungen führen zu einer Veränderung in der Muskulatur. In diesem Fall typischerweise zu einer Veränderung des M. Trizeps surae, wie bereits in Kapitel 1.3 erwähnt. Als Folge gibt es eine sukzessive Verschlechterung der Beinlängsachse. Die dem Boden entgegenwirkende Kraft des Trizeps surae kann nicht mehr ausgeglichen werden (NHS Quality ImprovementScotland 2009). Der Patient knickt dadurch vermehrt mit dem Knie ein. Häufig ergibt sich auch ein Supinationstrauma, wenn keine Massnahmen getroffen werden. Die Orthese zielt darauf ab, die Ausrichtung vom Bein und Fuss zu optimieren (Bregman, Harlaar, Meskers, & de Groot, 2012). Um dem Fallfuss optimal entgegenwirken zu können, gilt das Prinzip der drei spezifischen Krafteinwirkungen. Die erste Kraft drückt von unten gegen die Metatarsalköpfe, die zweite wirkt auf das Fussgelenk über den Fussrücken und die dritte posterior auf die Wade. Wenn diese drei Kräfte optimal zusammenarbeiten, wird eine Dorsalextension in der Schwungphase vollzogen (NHS Quality ImprovementScotland, 2009).

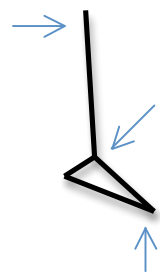


Abbildung 1:
Krafteinwirkungen um
dem Fallfuss
entgegenzuwirken

Während der Standphase, verleiht die Orthese mediolaterale Stabilität am Fuss, damit dieser nicht seitwärts einknickt. Der Calcaneus wird dabei fixiert; eine Pronation dieses Knochens mit einem lateralen Gegenhalt ist meistens optimal (Swissortho 2004).

Eine weitere Unterteilung erfolgt in industriell- und individuell-angefertigten Fussgelenkorthesen. Beide Orthesenarten wirken dem Fallfuss entgegen. Da es sich bei der industriellen Fussgelenkorthese um die kostengünstigere und einfachere Variante handelt, wird diese meist für leicht- bis mittelschwere Fälle verwendet. Liegt jedoch ein komplexeres Gangbild mit einer grösseren Anzahl an Deformationen vor, ist die industrielle Orthese meist unzureichend und der Einsatz einer Einzelanfertigung ist notwendig (Swissortho 2004).

Beispielsweise ist für die Behandlung eines verkürzten M. Triceps surae eine individuell-angefertigte Fussgelenkorthese von Bedeutung, da die Vorfabrizierte aufgrund ihrer Herstellungsart keinen indirekten Einfluss auf das Knie hat (NHS Quality ImprovementScotland, 2009).

Trotz der einheitlichen Funktion der Orthese, werden immer wieder verschiedene Orthesennamen genannt. Die am häufigsten genutzten Orthesen sind folgende: Die "Hinged AFO" oder auch artikulierte Orthese genannt. Sie gewährleistet eine Bewegung in nur eine Richtung (häufig die Dorsalextension) und hemmt die Bewegung in die andere Richtung (Plantarflexion bei 90°). Der Einsatz dieser Orthese sollte nur bei schwacher mediolateraler Instabilität vorgenommen werden (NHS Quality ImprovementScotland 2009). Die dynamische Fussgelenkorthese (DAFO) kann bei Patienten eingesetzt werden, welche eine mässige bis starke Hypotonie der Dorsalextensoren des Fusses, sowie propriozeptive Defizite aufweisen (Swissortho 2004). Die DAFO und die "Posterior Leaf Spring" räumen dem energetischen Rückspiel-System Bedeutung ein, was einer Federungsfunktion gleichkommt. Die Energie der „Mid-Stance Phase“ wird übernommen und für den „Push-off“ verwendet (Chisholm 2012).

Die plastische Orthese umfasst mit einem Velcro die Wade und limitiert die Plantarflexion. Es gibt zusätzlich noch Untergruppen, welche sich durch ihre Rigidität und strukturelle Unterstützung unterscheiden. Die bekanntesten sind die „Posteriore Leaf Spring“ (die flexibelste Orthese), sowie die „semi-rigide plastische“ Orthese und die Rigide (auch solide plastische Orthese genannt) (Cuccurullo 2004).

In jedem Fall muss darauf geachtet werden, dass die AFO als Ergänzungsmittel zur Therapie angesehen wird und im Zusammenspiel mit anderen Massnahmen verwendet werden sollte (NHS Quality ImprovementScotland 2009). Desweiteren sollten

Reizstellen ausgeschlossen werden, damit Verletzungen vorgebeugt werden kann (NHS Quality ImprovementScotland 2009).

1.4.2 Funktionelle elektrische Stimulation

Die „Funktionelle Elektrische Stimulation“ (FES) gehört wie die AFO zu den Unterstützungsmitteln, die dem Fallfuss entgegenwirken. Sie wurde 1961 von Liberson entwickelt.

Die FES kontrahiert die Dorsalextensoren während der Schwungphase, indem sie die Fibularisnerven via Elektroden stimuliert (Kottink 2004). Die Elektroden dienen als Übergangsstelle zwischen Nervensystem und elektrischer Stimulation/Impulsquelle. Dieser Übergangsbereich kann entweder extern am Körper fixiert oder chirurgisch eingepflanzt werden. Das Behandlungsprinzip ist gleich und beide Vorgehensweisen haben ihre Vorteile: Durch das Implantieren einer Elektrode wird eine präzisere Muskularbeit erreicht und von einer „Anlegezeit“ kann abgesehen werden. Bei der externen Variante ist hingegen keine chirurgische Intervention nötig und es kann direkt mit der Behandlung begonnen werden (Chisholm 2012).

Die Stimulation beginnt beim „Pre-swing“ und endet beim Bodenkontakt der Ferse (Kottink et al., 2004). Sie wird entweder durch einen „Heel Rise“, einem „Heel Strike“ oder einen „Tilt Sensor“ aktiviert. Der Unterschied dieser Methoden liegt im Ort des Stimulators. Beim „Heel Rise“ wird ein Sensor unter die Ferse des paretischen Beines platziert. Durch die Druckabnahme, was der Fersenabhebung entspricht, wird eine Dorsalextension hervorgerufen. Beim „Heel Strike“ verhält es sich umgekehrt. Der Stimulator liegt unter der Ferse des nicht paretischen Beines (Burridge 1997). Beim „Tilt Sensor“ ist die Position des Beines entscheidend. Die Stimulation wird durch die vertikale Orientierung des Beines ausgelöst (Robertson, Eng, und Hung 2010).

Einer der Vorteile der FES liegt in der zielgerichteten, aktiv wiederholten Bewegung, die ohne therapeutische Aufsicht geschehen kann (Kottink et al., 2004). Die FES stimuliert zudem auch die Blutzirkulation (Kottink et al., 2004). Taylor (1999) vermutet, dass eine frühzeitige elektrische Stimulation das Gehen früher ermöglicht und gleichzeitig ein abnormales Gangbild verhindert. Für den Patienten bedeutet dies, dass

er die funktionelle Unabhängigkeit früher wiedererlangt, das Spital früher verlassen kann und die motorische Genesung generell rascher gefördert wird. Gleichzeitig steigert sich damit das Selbstwertgefühl des Patienten, was sich begünstigend auf die Lebensqualität und den allgemeine Fitnesszustand auswirkt (Taylor et al., 1999).

Auf der anderen Seite gibt es auch Kontraindikation zum Gebrauch der FES. Wenn das Gelenk limitierte Bewegungen aufweist, sollte keine Stimulation benutzt werden (Kottink 2004). Nachteilig wirkt sich auch die Tatsache aus, dass die Kontaktstellen der Elektroden auf der Haut Allergien auslösen können (Bulley 2011). Zudem ist im Falle einer Denervierung der Fusshebermuskeln die FES nicht angebracht (Kottink et al., 2004). Darüber hinaus gibt es ebenfalls Probleme beim Anlegen der FES. So wurde beispielsweise bereits berichtet, dass Patienten beim Anlegen der FES regelmässig auf Hilfe angewiesen waren (Wilkie 2012). Als weitere Limitierung setzt sich die rasche Ermüdung der Muskeln ab, die durch eine asynchrone Rekrutierung der Muskelfasern verursacht wird. Demnach ist die maximale Laufzeit beschränkt (Thrasher und Popovic 2008).

1.5 Relevanz der Fragestellung

Wie in den vorangehenden Kapiteln erwähnt wurde, ist die Behandlung von Schlaganfallpatienten in Bezug auf die Gehfähigkeit ein zentraler Punkt in der Rehabilitation (Chisholm 2012). Zur Behandlung von Schlaganfallpatienten werden teilweise Orthesen oder funktionelle elektrischen Stimulation verschrieben. Nach Teasell (2001) benötigen 22% der überlebenden Schlaganfallpatienten eine AFO beim Verlassen der Rehabilitationsklinik.

Schätzungsweise haben 20% der Schlaganfallpatienten, die eine partielle Genesung vollbringen, einen Fallfuss (Burridge 1997).

Demzufolge entspringt die Frage, ob diese 20% eine bessere Gehfunktion in Bezug auf die Schnelligkeit, die Kadenz, die Schrittlänge und die funktionelle Mobilität aufweisen? Nach Burridge (1997) gibt es bei einer funktionellen elektrischen Stimulation keine signifikante Verbesserung der Gehgeschwindigkeit. Hingegen zeigen die Teilnehmer in Sabut's (2010) Studie eine signifikante Gehgeschwindigkeitsverbesserung mit Hilfe der Stimulation. Darum will diese systematische Review dem genauen Effekt der Stimulation, wie auch der AFO, in

Bezug auf die Gehkapazität von chronischen Schlaganfallpatienten auf den Grund gehen.

1.6 Ziel

Das Ziel dieser systematischen Review ist, den Effekt von AFO und von FES auf die Gehkapazität chronischer Schlaganfallpatienten zu ergründen. Die Interventionsgruppe wird mit der AFO oder der FES getestet, während die Kontrollgruppe barfuss oder mit Schuhen analysiert wird. Die Gehkapazität wird insbesondere in Hinblick auf die Gehgeschwindigkeit, die Kadenz, die Schrittlänge, sowie der funktionellen Mobilität beurteilt.

2 Methode

2.1 Einschlusskriterien der Studien

2.1.1 Studiendesign

Zur Erstellung unserer Meta-Analyse haben wir randomisierte kontrollierte Studien (RCT) oder Cross-over-Studien und nicht randomisierte Cross-over-Studien miteinbezogen.

Höchste Priorität hatten für uns die RCT's, da diesen durch die Randomisierung eine höhere Aussagekraft zukommt (Stanley 2007). Auch ein Cross-over Design ist optimal, da man somit die Heterogenität zwischen den Teilnehmern reduzieren kann (Tyson und Kent 2013). Um den Ausschluss potentiell wichtiger Daten zu vermeiden, haben wir mit der gebotenen Vorsicht auch nicht randomisierte Studien berücksichtigt.

Weil unser Forschungsinteresse darauf abzielt, die Veränderungen in Zusammenhang mit AFO und FES in den letzten Jahren zu untersuchen, wurden Artikel untersucht, welche ab dem Jahr 1990 und bis und mit 2012 in diesem Kontext publiziert worden sind. Aus praktischen Gründen wurde die Artikel-Selektion in sprachlicher Hinsicht auf Englisch, Französisch und Deutsch eingeschränkt.

2.1.2 Eigenschaften der Teilnehmer

Es wurden Artikel mit Erwachsenen, das heisst über 18 Jahre alten Teilnehmerinnen und Teilnehmern berücksichtigt. Als weiteres Kriterium mussten alle Probanden einen Schlaganfall erlitten haben. Zudem sollten die Betroffenen diesen überlebt und sich in einer chronischen Phase befunden haben. Als chronisch werden Patienten bezeichnet, bei denen der Zeitpunkt des Hirnschlags mehr als sechs Monate zurückliegt (De Wit 2004; Maeda 2009; Robertson, Eng, und Hung 2010a).

Nicht in Betracht gezogen wurden Artikel, in denen die AFO und FES von Teilnehmern und Teilnehmerinnen mit einer anderen Diagnose als Schlaganfall, wie etwa Multiple Sklerose, Querschnittslähmungen und Spina bifida zum Inhalt hatten. Die Studien über Untersuchungen der oberen Extremitäten wurden ebenfalls ausgeschlossen.

2.1.3 Interventionsgruppe

Zu den Interventionstypen zählten Hilfsmittel für das Gehtraining, welche am Körper angelegt werden konnten. Wir konzentrierten uns auf AFO und FES. Dabei bezogen sich die Artikel nur auf eine Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Effekte anderer Hilfsmittel auf die Gehfähigkeit der Untersuchungspersonen wie zum Beispiel „TENS“, „Roboter-assistierte-Orthesen“, „implantierte elektrische Stimulation“, spezielle Schuhe, Schuheinlagen, Taping und die Stimulation anderer Muskeln als die Dorsalextensoren des Fusses sind nicht Teil dieser Forschungsarbeit.

2.1.4 Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe wurde mit normalen Schuhen oder barfuss getestet. Zusätzlich erhielten die Teilnehmer wie die Interventionsgruppe während einigen Versuchen konventionelle Physiotherapie.

2.1.5 Outcomes

2.1.5.1 Primäre Outcomes

Als Hauptoutcome für die Wirksamkeit der Interventionen bezeichneten wir die Gehgeschwindigkeit. Diese ist anhand zweier Messungen erfasst worden, dem „10-Meter-Walk-Test“ (oder auch eine andere Meteranzahl) und 6-Minuten-Gehtest (6MWT).

Beim „10-Meter-Walk-Test“ läuft der Teilnehmer eine Distanz von 14 Metern. Zwei Meter werden vor dem Start zur Beschleunigung, und zwei Meter zur Abbremsung verwendet. Die Geschwindigkeit wird für die 10-Meter-Distanz zwischen der Beschleunigungs- und Abbremsungszone gemessen. Der Teilnehmer darf Hilfsmittel benutzen. Die zehn Meter werden durch die dafür benötigte Zeit dividiert, um die durchschnittliche Geschwindigkeit zu erhalten (Wolf 1999). Eine andere Meter-Anzahl, wie 4-Meter-Gehtest, haben wir auch eingeschlossen. Nach der Studie von Peters, Fritz, und Krotish (2013) besteht nur ein kleiner Unterschied zwischen dem 10- und 4-Meter-Gehtest. Der 10-Meter-Gehtest, sowie der 4-Meter-Gehtest, haben mit einem ICC-Wert von 0.96 bis 0.98 eine ausgezeichnete Reliabilität (Peters, Fritz, und Krotish 2013).

Der 10-Meter-Gehtest wurde in gewissen Studien anhand optoelektronischer Sensoren getestet. Diese verfolgen die infrarotemittierende Diode, welche am Malleolus lateralis, wie auch am fünften Metatarsophalangeal-Gelenk des Patienten angelegt wurden und damit die Geschwindigkeit berechneten (Robertson, Eng, und Hung 2010). Die Laufparameter wurden ebenfalls anhand passiver, reflektiver Marker, welche von einer Kamera aufgenommen wurden, gemessen (Voigt und Sinkjaer 2000). Sabut (2010) benutzte ein Infotronic Ultraflex Computer Dynography (CDG), um die Geschwindigkeit zu berechnen.

Wenn wir das Gehtempo nicht anhand der beschriebenen Tests messen konnten, haben wir auf den 6-Minuten-Gehtest zurückgegriffen. Der 6-Minuten-Gehtest misst die körperliche Leistungsfähigkeit anhand der in sechs Minuten maximal zurückgelegten Gehstrecke in Metern (Butland 1982). Nach den Artikeln von Dean, Richard und Malouin (2001) und Dalgas, Severinsen und Overgaard (2012) kann man mit dem 6MWT auch die Gehgeschwindigkeit bemessen. Die Anzahl in sechs Minuten gelaufenen Meter wurde durch 360 dividiert. Das Messinstrument ist mit einer Reliabilität von ICC > 0.9 ein sehr zuverlässiges Messinstrument (Hamilton et al. 2000; King et al. 2000; Steffen et al. 2002; Bohannon RW, 1991).

Bei der Poolung der Studien zu AFO und Geschwindigkeit haben wir den „10-Meter-Gehtest“ mit dem „6MWT“ vermischt. Nach dem Artikel von Dalgas (2012) besteht eine starke Koorelation ($r = 0.94$) zwischen den zwei Messinstrumenten.

Für die Interpretation der Effektgrösse wurde der SMD-Wert verwendet. Nach Artikel von Norman, Sloan und Wyrwich (2003) könnte eine Effektgrösse grösser als 0.5 klinisch relevant sein.

2.1.5.2 Sekundäre Outcomes

Zu den sekundären Outcomes zählten Kadenz, Schrittlänge, sowie die funktionelle Mobilität. Auch diese Outcomes, ausser die funktionelle Mobilität, wurden mit dem 10-Meter-Gehtest und 6-Minuten-Walk-Test bewertet. Die Kadenz wurde in verschiedenen Varianten berechnet. Wang (2005) benutzte die traditionelle Methode, bei welcher man die Zahl der Schritte zählte und diese durch die Zeit, die der Patient brauchte um die 10m zu laufen, dividiert. Sonst wurde die Kadenz und die Schrittlänge anhand von

Marker, Kameras und optoelektronischer Sensoren, wie bei der Geschwindigkeit beschrieben, gemessen.

Weiter haben wir den „Timed up and go“ (TUG) bewertet. Dieses Verfahren misst die funktionelle Mobilität. Das heisst, der TUG beinhaltet Aktivitäten (vom Sitzen ins stehen, gehen, drehen und vom Stehen ins Sitzen), welche wichtig für die Mobilität sind (Botolfsen 2008). Beim TUG wird die Zeit in Sekunden gemessen, die der Patient braucht, um vom Sitzen auf einem normalen Stuhl (Sitzhöhe ca. 46cm) mit Armlehnen aufzustehen, drei Meter zu gehen, umzudrehen, zurück zum Stuhl zu gehen und sich wieder hinzusetzen. Der Teilnehmer darf Hilfsmittel gebrauchen. Der Rücken des Patienten ist an der Rückenlehne, die Arme auf der Armlehne parkiert und auf das Kommando „Start“ steht er auf (Oesch 2011).

Studien haben gezeigt, dass der TUG eine hohe Reliabilität vorweist. Die intratester-Reliabilität lag zwischen 0.91 und 0.99, die Intertester-Reliabilität zwischen 0.92 und 0.99 (Lin 2004; Nordin, Rosendahl, und Lundin-Olsson 2006; Podsiadlo und Richardson 1991; Shumway-Cook, Brauer, und Woollacott 2000). Nach Podsiadlo und Richardson (1991) ist beim TUG eine Differenz von zehn Sekunden oder mehr klinisch relevant.

2.2 Suchstrategie

Bereits bei der Abfassung des Protokolls haben wir uns eingehend zu den Themen Schlaganfall, Fussgelenkorthesen und funktionelle elektrische Stimulation informiert. Dabei haben wir Datenbanken durchsucht und unser Wissen mit Fachliteratur vertieft, um eine passende Suchstrategie festlegen zu können.

Die definitive Suche nach Literatur und Artikeln haben wir im Februar 2012 begonnen und Ende März 2013 beendet. Folgende Datenbanken wurden unabhängig voneinander überprüft: Pubmed, Cinahl, Web of Science, Cochrane und Pedro. Wir wählten die erwähnten Suchmaschinen aus, da diese für unsere Bachelorarbeit relevant waren und wir kostenlos darauf zugreifen konnten.

Die Suchstrategie wurde aus Kombination der Schlüsselwörtern aus Population, Intervention und Outcome erstellt. Wir haben diese für die Datenbank Pubmed angewendet. Für die anderen Datenbanken wurde die Suchstrategie jeweils angepasst (siehe Anhang A3). Die Schlüsselwörter wurden folgendermassen kombiniert:

*("Stroke"[Mesh] OR "Paresis"[Mesh] OR "Hemiplegia"[Mesh] OR "stroke" OR
hemipar* OR hemipleg* OR "cerebral vascular disease" OR "cerebrovascular
accident" OR "CVA" OR "cerebrovascular disorder" OR "infarct" OR "brain illness")*
AND
*("Electric Stimulation Therapy"[Mesh] OR "Orthotic Devices"[Mesh] OR "AFO" OR
"FES" OR "ankle foot orthosis" OR "functional electrical stimulation" OR "electrical
stimulation therapy" OR "foot-orthosis" OR "orthotic device")*
AND
("Walking"[Mesh] OR "Gait"[Mesh] OR "Locomotion"[Mesh] OR walk OR gait OR
"ambulation" OR "locomotion" OR "speed" OR "velocity" OR "rapidity" OR "cadence"
OR "step lenght" OR "stride length" OR "step symmetry" OR "Funtional ambulation
category" OR "FAC")*
NOT
("implantable" OR "treadmill" OR "children" OR "cardiac" OR "robot assisted")

2.3 Selektion und Extraktion der Daten

2.3.1 Selektion der Studien

Wir durchsuchten unabhängig voneinander die Datenbanken und fügten die Referenzen in Zotero ein. Duplikate wurden entfernt. Die Artikel haben wir zuerst nach Relevanz des Titels ein- oder ausgeschlossen. Bei Unsicherheiten wurde die Studie miteingeschlossen. Nach dem ersten Sortieren verglichen wir unsere Resultate miteinander. Bei Uneinigkeiten wurde eine fachkundige Drittperson zu Rate gezogen. Anschliessend erfolgte das individuelle Durchlesen der Volltexte unserer relevanten Artikel und erstellten ein Datenextraktionsblatt.

Um Zugang zu Artikeln zu erhalten, welche wir nicht öffnen konnten oder welche kostenpflichtig waren, schrieben wir zuerst die Bibliotheken der Uni Bern, Zürich und Lausanne an, um die fehlenden Daten zu erhalten. Konnten die Bibliotheken uns nicht weiterhelfen, kontaktierten wir die Autoren der jeweiligen Studie. Führte dies auch nicht zum Ziel, wurden die Artikel durch die Schule bestellt.

2.3.2 Datenextraktion

Um die Daten der ausgewählten Artikel zu analysieren, haben wir eine Datenextraktionstabelle erstellt. Anhand dieser nahmen wir die zweite Selektion vor. Wir extrahierten folgende Daten unabhängig voneinander: Allgemeine Informationen zur Studie (Autor, Jahr, Design, Dauer), Daten über die Population und deren Diagnose (Anzahl, Alter, Krankheit, Monate nach Schlaganfall, Ein- und Ausschlusskriterien), Intervention und Kontrollgruppe, Outcomes und Resultate. Danach verglichen wir unsere Resultate miteinander. Bei Uneinigkeiten wurde eine Drittperson miteinbezogen.

2.3.3 Biasbewertung

Die Beurteilung des Bias unserer eingeschlossenen Artikel wurde mit Hilfe des „Risk of bias assessment tool“ (Higgins und Green 2011) bewertet. Dieses Formular wurde benutzt, um den Guidelines von Cochrane zu folgen. Es wird in RevMan 5.1 als Standard benutzt und schien uns somit nützlich. Des weiteren ist laut Hartling, Bond und Vandermeer (2011) das „Risk of bias assessment tool“ ein gutes Messinstrument, um die Bias von RCT's zu ergründen.

Wir beurteilten folgende Punkte unabhängig voneinander: „Random sequence generation“, „allocation concealment“, „blinding of participants and personnel“ (wurde in zwei Punkte eingeteilt), „blinding of outcome assessment“, „incomplete outcome data“, „selective reporting“ und „other bias“. Wir haben den Punkt „explicit description of the intervention“ noch hinzugefügt.

Anhand dieser Punkte beurteilten wir, ob ein hohes (high risk) oder tiefes Bias-Risiko (low risk) vorhanden war. Das Item wurde dann mit „low“ beurteilt, wenn es das entsprechende Kriterium erfüllte. Wurde dieses aber nicht erfüllt, verwendeten wir „high“. Konnten diese Informationen dem Artikel nicht entnommen werden, oder waren diese ungenügend oder unverständlich formuliert, wurde der Punkt mit unklar (unclear) bewertet.

Die Resultate wurden miteinander verglichen. Bei Unklarheiten wurde die Meinung einer Drittperson miteinbezogen.

Nach Cochrane verfügt ein Artikel über eine hohe Qualität, wenn alle Kriterien ein tiefes Biasrisiko (i.e low) besitzen. Wurden ein oder mehrere Punkte mit „unclear“ bewertet, besteht ein moderates Risiko. Ein hohes, wenn mindestens ein Kriterium als

„high risk“ klassifiziert wurde (Higgins und Green 2011). Um eine Übersicht über alle Artikel zu erhalten, errichteten wir mit Hilfe des RevMan 5.1 eine Bias-Übersichtstabelle (Abbildung 3 und 4).

2.3.4 Datenanalyse

Berichteten mehrere Studien über das gleiche Outcome, wurden diese gepoolt. Der Enddurchschnittswert (mean final), sowie die Standardabweichung (SD) der Resultate von Interventions- und Kontrollgruppe wurden ins Programm RevMan 5.1 eingegeben. Anschliessend analysierten wir die Resultate mit den „Forest plots“.

Die Heterogenität der eingeschlossenen Studien wurde anhand des Cochrane Handbook (Higgins und Green 2011) analysiert. I^2 stellt den Wert der statistischen Heterogenität dar. Eine grobe Interpretation nach Cochrane, Kapitel 9.5.2, lautet (Higgins und Green 2011):

- 0% - 40%: keine bedeutende Heterogenität
- 30% - 60%: moderate Heterogenität
- 50% - 90%: erhebliche Heterogenität
- 75% - 100%: beträchtliche Heterogenität

Da unsere eingeschlossenen Studien unterschiedliche Interventionsdauern aufwiesen, teilten wir diese in drei Untergruppen auf; Einmalige Intervention, Intervention über einer oder vier Wochen und Intervention über 12 Wochen. Damit wollten wir eine möglichst kleine Heterogenität bewahren.

Es wurde ein „Random-Effect-Model“ mit einem Konfidenzintervall von 95% verwendet. Wurde ein Outcome mit dem gleichen Messinstrument beurteilt, wurde der durchschnittliche Mittelwert (MD) verwendet, um, wenn möglich, die klinische Relevanz zu interpretieren.

War das gleiche Outcome jedoch mit mehreren Messinstrumenten evaluiert worden, so wurde die Effektgrösse anhand des standardisierten Mittelwertes interpretiert. Nach Cohen (1988) stellt ein standardisierter Mittelwert von 0.2 einen kleinen Effekt, 0.5 einen moderaten und 0.8 einen grossen Effekt dar.

3 Resultate

3.1 Beschreibung der Studien

3.1.1 Suchresultate

Insgesamt ergab unsere Suchstrategie 1535 Artikel. Nach dem Entfernen der 880 Duplikate sind noch 655 Artikel übrig geblieben.

Im ersten Selektionsschritt wurden 600 Artikel ausgeschlossen, womit noch 55 übrig blieben.

Als nächstes erfolgte das individuelle Durchlesen der Volltexte. Die wichtigsten Daten haben wir in einer Excel-Tabelle erfasst. Zum Schluss haben wir 12 Artikel eingeschlossen. Alle Studien, ausser eine, sind RCT's. Davon haben acht ein randomisiertes Cross-over-Design und einer hat ein nicht randomisiertes Cross-over-Design. Als Intervention brauchten vier Artikel eine FES und die anderen acht eine AFO.

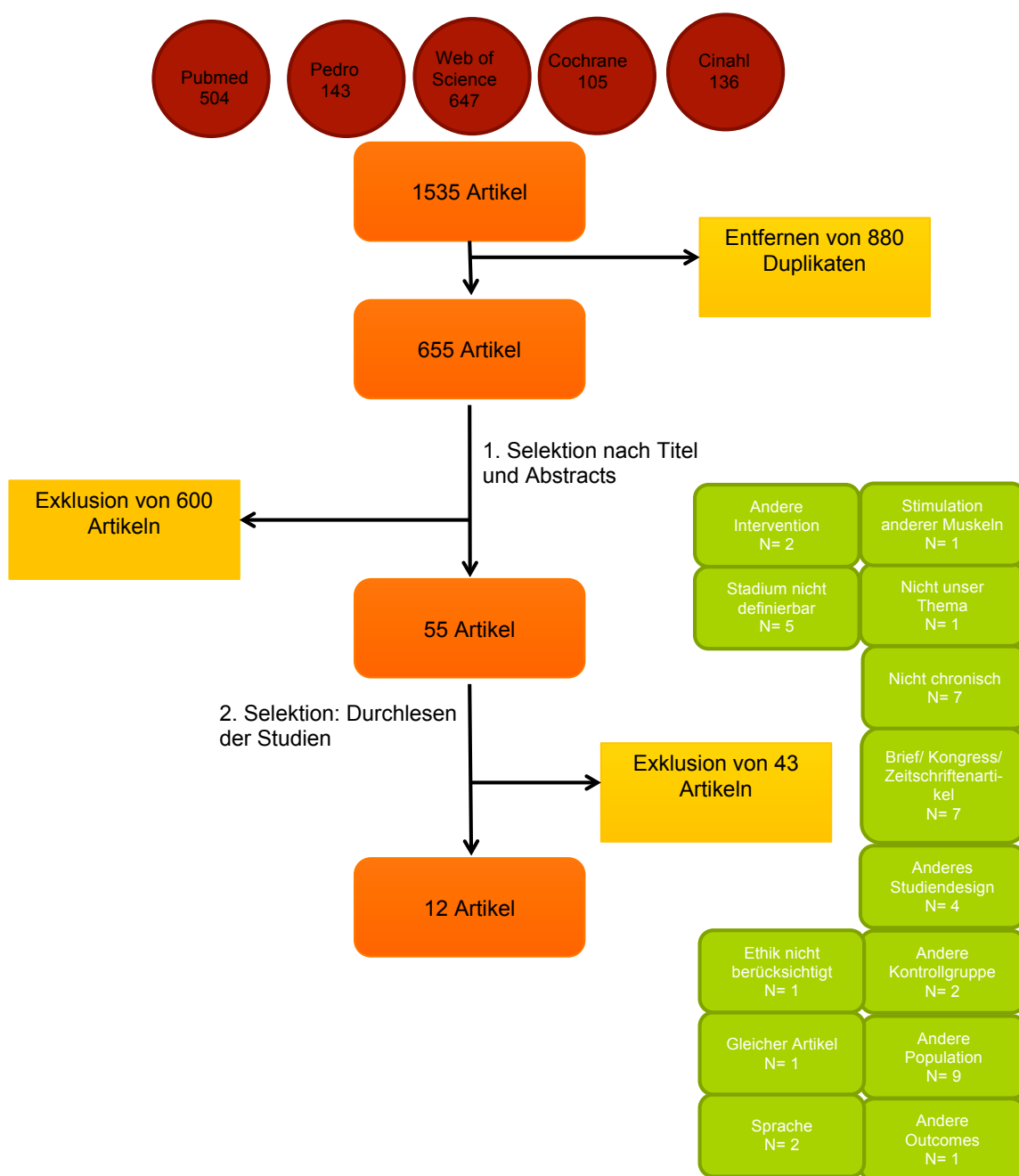


Abbildung 2: Suchresultate

3.1.3 Eingeschlossene Studien

Wir schlossen 12 Studien in unsere systematische Review ein. Folgend werden diese Studien detailliert beschreiben. Die Zusammenstellung und Details aller verwendeten Studien befinden sich in der Tabelle 1 am Ende dieses Unterkapitels.

Zum Thema funktionelle elektrische Stimulation haben wir vier Artikel gefunden, die sich mit chronischen Patienten befassten. Dazu gehören vier RCT's (zwei sind in einem Cross-over Design).

Der RCT von **Burridge (1997)** hat den Effekt eines „Odstock Dropped Foot Stimulators“ auf die Geschwindigkeit untersucht. Die Geschwindigkeit wurde anhand des 10-Meter-Tests untersucht. An der Studie nahmen insgesamt 32 chronische Schlaganfallpatienten teil, welche in zwei Gruppen mit je 16 Personen randomisiert wurden. Beide Gruppen erhielten Physiotherapie mit Schwerpunkt auf Arm, Haltung, Rumpfkontrolle, Gleichgewicht und funktionellen Aktivitäten. Bei der Interventionsgruppe konzentrierte man sich zusätzlich noch auf die Anwendung von FES. Nach 3-4 Wochen und 12-13 Wochen wurden die Teilnehmer nochmals getestet.

Robertson (2010) hat anhand eines randomisierten Cross-over-Designs die Änderung der Geschwindigkeit bei der Anwendung von FES untersucht. Er hat die 15 chronischen Schlaganfallpatienten mit einem 4-Meter-Test für die Geschwindigkeit untersucht. Es wurde einmal ohne FES und einmal mit FES getestet. Vor der Untersuchung erhielten die Teilnehmer Instruktionen zur Anwendung von FES, sowie eine vierwöchige Behandlung mit den Schwerpunkten Gehen auf Distanz, Gehen mit Hindernissen oder auf verschiedenen Oberflächen und Treppen laufen.

Der RCT von **Sabut (2010)** hat die klinische Wirksamkeit der FES-Therapie vom M.Tibialis anterior auf die Förderung des Gehens und die motorische Erholung untersucht. Der 10-Meter-Test wurde gebraucht, um die Geschwindigkeit, die Kadenz, die Schrittlänge und den Gangzyklus zu bewerten. An der Studie nahmen 16 Schlaganfallpatienten in der Interventionsgruppe und 14 in der Kontrollgruppe teil. Beide Gruppen erhielten ein Schlaganfallrehabilitationsprogramm, in welchem ADL-Aktivitäten, wie Haltung, Rumpfkontrolle und Gleichgewicht trainiert wurde. Die Interventionsgruppe hatte zusätzlich noch 30 Minuten Stimulation des Tibialis anterior pro Therapie bekommen.

Voigt (1999) analysierte das Gangbild von hemiplegischen Patienten, indem er die mechanischen Effekte der funktionellen elektrischen Stimulation auf das

muskuloskelettale System bewertete. Eine Kraftmessplatte und 18 sphärische, reflektive Marker, welche am Patienten befestigt wurden, massen die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit, Kadenz, Schrittlänge, sowie kinetische und kinematische Parameter des Patienten über den 6-MWT. Relevant für uns waren nur die räumlich-zeitlichen Ermittlungen. Insgesamt nahmen acht Patienten teil, die den „Peroneal-Nerv-Stimulator“ regelmässig seit zwei Jahren angewendet hatten. Die Messungen wurden so durchgeführt, dass die Daten der Beteiligten einmal mit und einmal ohne die Stimulation bestimmt wurden. Voigt gestaltete diese Studie anhand eines randomisierten Cross-over-Design's.

Zu den Effekten von AFO auf chronische Patienten wurden insgesamt acht Studien gefunden. Davon sind sieben RCT's und eine ist eine nicht-randomisierter Cross-over-Studie.

Die randomisierte Cross-over-Studie von **de Wit (2004)** hatte als Ziel, den Effekt einer Sprunggelenkorthese auf die Gehfähigkeit bei chronischen Schlaganfallpatienten zu erforschen. Die Gehgeschwindigkeit wurde anhand des 7.5-Meter-Test untersucht. Zusätzlich hatte man den „Timed up and go“ gebraucht, um die Gehfähigkeit zu bewerten. Am Versuch nahmen insgesamt 20 chronische Schlaganfallpatienten teil. Sie wurden in zwei Gruppen mit je 10 Teilnehmer randomisiert. Je nach Gruppe führte man den Test zuerst mit oder ohne AFO durch und danach wurde gewechselt.

Gatti (2012) untersuchte die Knie-Kinematik bei chronischen Schlaganfallpatienten mit einer Plantarflexor-Spaztizität. Sein Ziel war es, das Laufen mit einer AFO mit barfüssigem Gehen zu vergleichen. Für die Forschung brauchte er ein „Motion Capture System ELITE“ mit acht infrarote Kameras. Diese massen die Geschwindigkeit und Schrittlänge der Teilnehmer über eine Länge von vier Metern. Die Patienten hatten sechs Versuche mit der AFO und sechs barfuss. Daraus wurde der Durchschnitt berechnet.

Hung (2010) hat mit seiner randomisierten Cross-over-Studie die langfristigen Effekte einer A-AFO (anterioren AFO) auf die funktionelle Gehfähigkeit chronischer Schlaganfallpatienten untersucht. Dafür brauchte er den 6-Minuten-Gehtest als Messinstrument. Hung schloss insgesamt 52 Patienten mit in die Studien ein. Durch die Randomisierung bedingt starteten manche Teilnehmer zuerst mit der Intervention und die anderen ohne diese. Dann wurde gewechselt.

Die Cross-over-Studie von **Maeda (2009)** verglich die Gehgeschwindigkeit und physiologische Messungen, wie Energieverbrauch und Physiologischen Kostenindex, bei chronischen Schlaganfallpatienten bei der Anwendung mit und ohne eine AFO. Relevant für uns war nur die Geschwindigkeitsmessung. Die Autoren untersuchten die Gehgeschwindigkeit mit einem 6-Minuten-Test. Die 18 Schlaganfallpatienten, die an der Studie teilnahmen, waren alle schon vor Beginn der Studie an den Gebrauch der plastischen Orthese gewöhnt.

Nolan (2009) hat mit seiner randomisierten Cross-over-Studie die Wirksamkeit der AFO auf die funktionelle Mobilität bei Schlaganfallpatienten evaluiert. Die Geschwindigkeit mass Nolan anhand des 6-Minuten-Test und des 25-Feet-Test. An der Studie nahmen 18 Schlaganfallpatienten teil. Diese konnten sich vor Studienbeginn mit der Orthese schon vertraut machen.

Die randomisierte Cross-over-Studie von **Simons (2009)** untersuchte die Wirkung von Fussgelenkorthesen auf die funktionelle Balance, statische und dynamische Gewichtsübergabenasymmetrie und dynamische Kontrolle der Balance bei Schlaganfallpatienten. Die Autoren gebrauchten den TUG, FAC und BBS um Gleichgewicht und Mobilität zu messen. FAC und BBS wurde nicht in dieser Review bewertet. Mit dem 10-Meter-Test evaluierten sie die Geschwindigkeit.

Suat (2011) hat mit seinem RCT die Effekte dynamischer Fussorthesen auf die Gehgeschwindigkeit und anderen Mobilitätsparameter erforscht. 28 chronische Schlaganfallpatienten wurden in zwei Gruppen mit je 14 Personen eingeteilt. Die Kontrollgruppe lief normal mit Tennisschuhen, die Interventiongruppe erhielt zusätzlich eine AFO. Nach der ersten Anprobe der Orthese gab es drei Monate später erneut eine Messung. Zu den Messinstrumenten gehört der „Timed Up and Go“ um die Mobilität zu untersuchen und der 100-Meter-Test zur Geschwindigkeitsevaluation.

Wang (2005) hat mit seiner randomisierten Cross-over-Studie die Wirkung einer AFO auf das Gleichgewicht herausgefunden. Ein „Balance Master System“, sowie der BBS bewerteten das Gleichgewicht der 61 chronischen Schlaganfallpatienten. Die Ganggeschwindigkeit beurteilte Wang mit dem 10-Meter-Test. Es wurde nur letztere Messung in diese Review analysiert. Bei den Tests liefen die Teilnehmer einmal mit und einmal ohne die AFO.

Die Wirksamkeit einer AFO und einer FES auf die Gehfähigkeit chronischer Schlaganfallpatienten

Autor	Design	Anzahl Teilnehmer IG / KG	Durchschnittliches Alter der Teilnehmer (Jahre)	Geschlecht M/F	Art des Schlaganfalles I/H	Hemiplegieseite li/re	Intervention	Interventionsdauer	Outcomes	Messung für Geschwindigkeit
Burridge	RCT	16/16	IG 52.3 SD (14.3) KG 61.3 SD (8.6)	IG 10/6 KG 13/3	n.a	IG 7/9 KG 8/8	FES	12 Wochen	Geschwindigkeit	10m
De Wit	Rand. CO	20	61.2 R (41-73)	12/8	18/2	11/9	Posteriore AFO	1 Tag	Geschwindigkeit TUG	7.5m
Gatti	Rand. CO	10	45.5 R (20-56)	7/3	4/6	2/8	AFO	1 Tag	Geschwindigkeit Schrittlänge	4m
Hung	Rand. CO	52	54.5 R (43-65)	35/17	22/30	29/23	Anteriore AFO	1 Tag	Geschwindigkeit TUG	6MWT
Maeda	CO	18	45 R (32-59)	15/3	4/14	9/9	Plastic AFO	1 Tag	Geschwindigkeit	6MWT
Nolan	Rand. CO	18	53.44 SD (11.5)	14/4	n.a	9/9	Rigide, dynamische und „hinged“ AFO	1 Tag	Geschwindigkeit	6MWT
Robertson	Rand. CO	15	54 SD (10.4)	12/3	8/7	8/7	FES	4 Wochen	Geschwindigkeit TUG	4m
Sabut	RCT	16/14	IG 49.5 SD (8.9) KG 47.1SD (12.4)	IG 12/4 KG 12/2	n.a	IG 7/9 KG 7/7	FES	12 Wochen	Geschwindigkeit Kadenz Schrittlänge	10m
Simons	Rand. CO	20	57.2R (36-78)	14/6	17/3	10/10	Polypropylene, posteriore AFO (4 Untergruppen)	1 Tag	Geschwindigkeit TUG	10m
Suat	RCT	14/14	IG 42.5 SD (14.8) KG 50.6 SD (9.22)	IG 11/3 KG 7/7	IG 3/11 KG1/13	IG 9/5 KG 10/4	Dynamische AFO	12 Wochen	Geschwindigkeit TUG	100m
Voigt	Rand. CO	8	59.1 SD (8.7)	6/2	n.a	6/2	FES	1 Tag	Geschwindigkeit Kadenz	6MWT
Wang	Rand. CO	61	62.3 SD (11.8)	51/10	n.a	26/35	Standard, off- the-shelf, plasticAFO	1 Tag	Geschwindigkeit Kadenz	10m

Tabelle 2: Eingeschlossene Studien

RCT: Randomized controlled trial; Rand. CO: Randomisierte Cross-over-Studie; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; SD: Standard Deviation; R: Range; M: Mann; F: Frau; I: Ischämischer Infarkt; H: Hämorrhagischer Infarkt; n.a: nicht angegeben; TUG: Timed up and go; 6MWT: 6-Minuten-Geh-Test

3.1.4 Ausgeschlossene Studien

Im folgenden Abschnitt möchten wir Erklärungen zu den ausgeschlossenen Studien geben. Bei der ersten Selektion wurden Artikel exkludiert, weil sie andere Interventionen wie TENS, Laufband-Training, FES für Herzfehler und unterstütztes Körpergewichtstraining beinhalteten. Hinzu kommen andere Populationen wie Paraplegie, Multiple Sklerose, Kinder, zerebrale Lähmung, Hirnverletzungen, Polio oder Parkinson. Studien, die andere Outcomes wie Spastizität, Sprunggelenksmobilität, Untersuchung von Sprach- und Schluckdefiziten getestet hatten, schlossen wir ebenso aus. Artikel über Knie, Hüft, obere Extremität, sowie die Stimulation von andersartigen Muskelgruppen als die Dorsalextensoren des Fusses wurden auch weggelassen.

Bei der zweiten Selektion haben wir 43 Artikel ausgeschlossen.

Zwei Artikel haben wir der koreanischen und chinesischen Sprache wegen ausgelassen (Paik, Lee, und Kim 1997; Xu 2011). Bei einer Studie haben sie nicht nur die Dorsalextensoren des Fusses stimuliert, sondern auch den M. Triceps surae, M. Quadriceps femoris, M. Gluteus maximus und die Hamstrings (Bogataj 1995). Ein Artikel handelte nicht über unser Thema (Carse 2011). Aufgrund eines anderen Studiendesigns wurden vier Studien ausgeschlossen (Buzzelli 2003; de Sèze 2011; Pavlik 2008; Sheffler 2013). Bei zwei Artikel wurde eine andere Intervention verwendet als in dieser Review (Daly 2011; Rosén 2005). Zusätzlich haben wir weitere sieben Studien ausgeschlossen, da die inhaltliche Form eher einem Kommentar, Zeitschriftenartikel, Vortrag oder Präsentation entsprach (Andrews und Rushton 1995; Beckerman, Becher, und Lankhorst 2005; Dandurand 2011; Larsson 1994; Lee 2012; Weiss 1999; Stirane, Andrjule, Pavare, Tanenberg, & Edizioni Minerva, 2008). Bei einer Studie stellte sich heraus, dass sie einem Duplikat entsprach (Suat, Fatma, und Nilgün 2011). Eine Untersuchung hatte die Ethik nicht berücksichtigt (Esquenazi 2009). In neun Artikeln entsprach die Population nicht der gewünschten Zielgruppe (Bleyenheuft 2008; Embrey 2010; Geboers 2002; Laufer 2009a; Laufer 2009b; Shiels 2011; Shimada 2006; Taylor 1999; Rajagopalan, Cruz, Popovic, & Ieee, 2005). Weitere zwei wurden verworfen, da ihre Kontrollgruppe nicht der unseren entsprach (Sabut 2010b; Sabut 2011). Ein Artikel untersuchte nicht die gewünschten Outcomes (Chen 2008). Bei sieben Studien wurden akute oder subakute Teilnehmer untersucht (Dogan u. a. 2004; Lairamore 2011; Park 2009; Rao 2008; Tyson und Rogerson 2009; Wang

2007; Yavuzer 2006). Bei fünf anderen konnte man die Patienten nicht nach Stadium einteilen, da die Dauer von akut bis chronisch angegeben wurde (Abe 2009; Franceschini 2003; Mesci 2009; Sabut 2010b; Tyson & Thornton, 2001).

3.2 Bias Risiko der eingeschlossenen Studien

Das Bias Risiko unserer eingeschlossenen Studien haben wir mit dem „Risk of bias assessment tool“ von Cochrane (Higgins und Green 2011) bewertet. Anhand der folgenden Punkten haben wir die Qualität der eingeschlossenen Artikel evaluiert: „Random sequence generation“, „Allocation concealment“, „Blinding of participants and personnel“, „Blinding of outcome assessment“, „Incomplete outcome data“, „Selective reporting“, „Explicit description of the intervention“ und „Other bias“. Mit Hilfe von zwei Tabellen (Abbildung 3 und 4) beurteilten wir unabhängig voneinander die genannten Punkte und verglichen sie anschliessend.

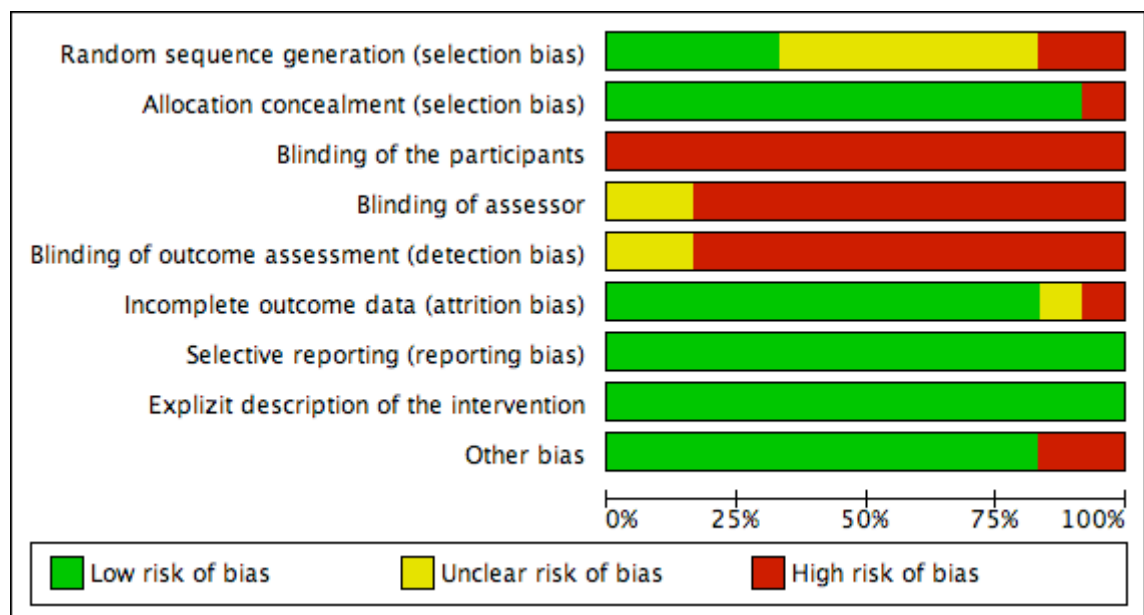


Abbildung 3: Beurteilung des Bias Risiko der 12 eingeschlossenen Studien

„Random sequence generation“: Wir haben dieses Item mit einem hohen Bias-Risiko taxiert. Nur bei vier Studien (Burridge 1997b; Hung 2011; Suat 2011; Voigt und Sinkjaer 2000) wurde die Randomisierung korrekt nach den Kriterien des Cochrane Handbuches (Higgins und Green 2011) durchgeführt. Bei sechs Studien (De Wit 2004a; Gatti 2012; Nolan 2009; Robertson, Eng, und Hung 2010; Simons 2009; Wang 2005) war der Prozess der Randomisierung nicht näher beschrieben. Diese bewerteten wir mit „unclear“. Zudem wurden zwei Studien (Maeda 2009; Sabut 2010a) mit „high risk“

beurteilt, da Maeda gar nicht auf diesen Punkt einging, und Sabut eine Randomisierung durch einen Alternationsprozess bestimmte.

„Allocation concealment“: Dieses Item wurde mit einem hohen Bias-Risiko beurteilt. Alle Studien, bis auf die von Sabut (2010), welche über das benannte Risiko nichts erwähnte, haben diesen Punkt berücksichtigt.

„Blinding of participants and personnel“ und „Blinding of outcome assessment“: Das Verblinden der Teilnehmer haben wir mit einem hundertprozentigen hohen Bias-Risiko bewertet. Robertson (2010) versuchte ein „Blinding“ des Untersuchers und der Outcomemessungen, indem die Patienten die FES versteckt unter den Hosen trugen. Da wir eher kritisch zu dieser Methode eingestellt sind, haben wir diesen Artikel mit „unclear“ bewertet. Auch mit „unclear“ bewerteten wir Sabut (2010). Er erwähnte zwar ein Blinding, aber es wurde nicht näher darauf eingegangen. Die restlichen Artikel wurden mit „high risk“ beurteilt. Dies ist damit zu erklären, dass die Charakteristik und Ausgestaltung der Interventionen bezüglich der Gehkapazität von Hirnschlagpatienten ein Blinding von sich aus äusserst schwierig gestalten lässt.

„Incomplete outcome data“: Bei Drop-outs von mehr als 15% wurde das Item mit „high“ bewertet. Diesen Punkt bewerteten wir nur bei Robertson (2010) mit „high risk“, weil es eine Ausfallquote von 16.44% gab. Sabut (2010) wurde als „unclear“ beurteilt, da diesbezüglich nichts erwähnt wurde. Die restlichen zehn Studien wurden mit „low“ beurteilt, da die Ausfallquote unter 15% lag und begründet war.

„Selective reporting“: Dieser Punkt konnte bei allen Studien mit einem hundertprozentigen tiefen Bias-Risiko gewertet werden.

„Explicit description of the intervention“: In Bezug auf dieses Item haben alle unsere Studien sehr gut abgeschnitten. Keinem Artikel konnte eine mangelnde Erklärung der Intervention vorgeworfen werden. Somit haben wir alle Studien mit „low risk“ bewertet.

„Other bias“: Maeda (2009) haben wir bei diesem Punkt mit einem „high risk“ bewertet. Viele Informationen (Inklusionskriterien, Teilnehmerzahl) waren unklar formuliert und deshalb für den Leser nur schwer verständlich. Ein hohes Risiko galt ebenso bei Nolan (2011), welcher ein Umrechnungsfehler gemacht hat. Er könnte somit das Ergebnis verfälschen. Somit liegt bei diesen Punkten ein hohes Bias-Risiko vor.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of the participants	Blinding of assessor	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Explicit description of the intervention	Other bias
Burridge 1997	+	+	-	-	-	+	+	+	+
de Wit 2004	?	+	-	-	-	+	+	+	+
Gatti, 2012	?	+	-	-	-	+	+	+	+
Hung, 2011	+	+	-	-	-	+	+	+	+
Maeda, 2009	-	+	-	-	-	+	+	+	-
Nolan, 2009	?	+	-	-	-	+	+	+	-
Robertson, 2010	?	+	-	?	?	-	+	+	+
Sabut 2010	-	-	-	?	?	?	+	+	+
Simons, 2009	?	+	-	-	-	+	+	+	+
Suat 2011	+	+	-	-	-	+	+	+	+
Voigt, 2000	+	+	-	-	-	+	+	+	+
Wang, 2005	?	+	-	-	-	+	+	+	+

Abbildung 4: Zusammenfassung des Bias Risiko der eingeschlossenen Studien

3.3 Resultate der Intervention

3.3.1 Eigenschaften der Teilnehmer

In den eingeschlossenen Studien nahmen insgesamt 312 Patienten teil. Das durchschnittliche Alter der Teilnehmer lag bei 53,078 Jahren in der Interventionsgruppe und 54,306 Jahren in der Kontrollgruppe. Es partizipierten 231 Männer und 81 Frauen. In den Artikeln wurden alle Teilnehmer mit dem Attribut "chronisch" belegt. Die durchschnittliche Zeit nach dem Schlaganfall belief sich in der Interventionsgruppe auf 32,72 Monaten und in der Kontrollgruppe auf 33,25 Monaten. Voigt (2000b) gibt keine genauen Angaben über die Dauer nach dem Schlaganfall an. Jedoch galt es als ein Inklusionskriterium, dass alle Teilnehmer seit mindestens zwei Jahren FES-Benutzer gewesen sind. Desweiteren erlitt ein Patient in der Studie von Maeda (2009) erst vor drei Monaten und bei Simons (2009) zwei Personen vor fünf Monaten einen Infarkt. In den 12 Studien wiesen 158 Leute eine Hemiplegie auf der linken und 154 auf der rechten Seite auf. 84 Personen erlitten einen hämorrhagischen- und 77 einen ischämischen Schlaganfall. Berücksichtigt wurde dieser Aspekt nur bei sieben Artikel. Bei den restlichen 151 Teilnehmer ist die Art des Schlaganfalles unbekannt.

3.3.2 Interventionsart

Von den 12 eingeschlossenen Studien wurden bei vier die funktionelle elektrische Stimulation als Intervention eingesetzt. In den vier FES-Artikel beschrieb man die Stimulation durch Elektroden. Diese wurden entweder direkt auf die Haut gelegt (Burridge 1997) und zum Teil mit Hilfe eines Elastiks oder eines Velcros festgehalten (Sabut 2010a; Robertson, Eng, und Hung 2010)

In den restlichen acht Artikeln benutzten die Teilnehmer eine Fussgelenkorthese. Die Autoren setzten jeweils unterschiedliche Arten von Fussgelenkorthesen ein, wie die plastische, dynamische, "hinged", anteriore und posteriore AFO.

3.3.3 Resultate der Metaanalyse

Im unteren Abschnitt werden Resultate im Zusammenhang zur funktionellen elektrischen Stimulation und zur Fussgelenkorthese präsentiert.

3.3.3.1 Outcome Gehgeschwindigkeit

Die Gehgeschwindigkeit wurde in dieser Review in Meter pro Sekunde gerechnet. Sie wurde bei allen 12 Studien untersucht.

3.3.3.1.1 FES

Vier Studien (Voigt und Sinkjaer 2000; Robertson, Eng, und Hung 2010; BurrIDGE 1997b; Sabut 2010a) haben die Gehgeschwindigkeit bei chronischen Schlaganfallpatienten mit einer FES bewertet. Insgesamt nahmen 85 Patienten teil. Die Resultate wurden, je nach Interventionsdauer, in drei Untergruppen eingeteilt: Einmalige Intervention, Intervention über vier Wochen und Intervention über 12 Wochen.

Voigt (2000) untersuchte anhand einer einmaligen Intervention die Gehgeschwindigkeit bei acht Schlaganfallpatienten. Das Resultat spricht für die Stimulation, jedoch ist es statistisch nicht signifikant ($P = 0.82$). Die Effektgrösse ist mit einem SMD-Wert von 0.11 (CI 95%: -0.87, 1.09) klein und könnte klinisch nicht relevant sein.

Robertson (2010) testete die Geschwindigkeit über eine Interventionsdauer von vier Wochen. In dieser Studie liefen 15 Teilnehmer ohne FES schneller. Jedoch ist dieses Resultat statistisch nicht signifikant ($P = 0.8$). Die Effektgrösse ist mit einem SMD-Wert von -0.09 (CI 95%: -0.81, 0.63) klein und könnte klinisch nicht relevant sein.

BurrIDGE (1997) und Sabut (2010) massen die Geschwindigkeit bei 62 Patienten nach einer zwölfwöchigen Therapie. Mit einem I^2 von 0% gibt es keine statistische Heterogenität in diesen Studien. Das Resultat ist mit einem P-Wert von 0.05 statistisch signifikant und fällt zugunsten der funktionellen elektrischen Stimulation aus. Die Effektgrösse von 0.51 (CI 95%, 0.00, 1.02) ist moderat und könnte, nach dem Artikel von Norman (2003), klinisch relevant sein.

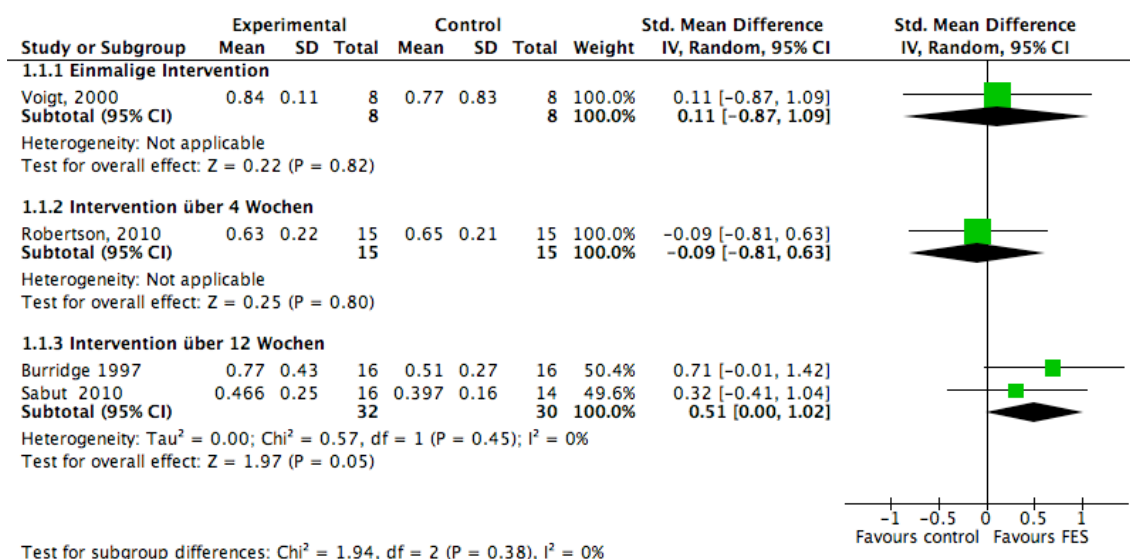


Abbildung 5: Forest-Plot FES und Gehgeschwindigkeit

3.3.3.1.2 AFO

Acht Studien (De Wit 2004b; Gatti 2012; Hung 2011; Maeda 2009; Nolan 2009; Simons 2009; Suat 2011; Wang 2005) haben die Wirkung der Fussgelenkorthese auf die Gehgeschwindigkeit bei chronischen Schlaganfallpatienten untersucht. Davon wurde in sechs eine einmalige Intervention durchgeführt. Ein Studie basiert auf einer einwöchigen Intervention, eine Weitere auf einer dreimonatigen Intervention.

De Wit (2004), Gatti (2012), Hung (2011), Maeda (2009), Nolan (2009) und Wang (2005) haben insgesamt 179 Patienten in ihren Studien miteinbezogen. Alle Teilnehmer führten den Test einmal mit und einmal ohne AFO durch. Das Resultat ist mit einem P-Wert von 0.001 statistisch signifikant. Mit einem I² von 0% gibt es keine statistische Heterogenität zwischen den Studien. Die Effektgrösse, die für das Tragen der Orthese spricht, hat mit einem SMD-Wert von 0.35 (CI 95%: 0.14, 0.56) einen kleinen bis moderaten Effekt auf die Gehgeschwindigkeit. Dieser Wert könnte klinisch nicht relevant sein.

Simons (2009) untersuchte 20 Teilnehmer, welche eine Woche lang mit einer Orthese liefen. Das Resultat fiel zu Gunsten der AFO aus. Mit einer “Standard Mean Difference” von 0.56 (CI 95%: -0.07, 1.19) ist die Effektgrösse moderat bis gross und

könnte klinisch relevant sein. Das Ergebnis ist jedoch knapp statistisch nicht signifikant ($P = 0.08$).

Eine Studie ermöglichte 28 Patienten, sich drei Monaten lang an die AFO zu gewöhnen. Suat (2011) hat beim Tragen einer Fussgelenkorthese eine Verbesserung der Ganggeschwindigkeit festgestellt. Das Resultat ist mit einem P-Wert von 0.06 knapp statistisch nicht signifikant. Die SMD hat mit einem Wert von 0.75 (CI 95%: -0.02, 1.52) einen moderaten bis grossen Effekt auf das Gangtempo beim Tragen einer Orthese. Dieses Resultat könnte klinisch relevant sein.

Nach der Poolung aller Studien wird ersichtlich, dass die Intervention die Ganggeschwindigkeit positiv beeinflusst. Das Ergebnis ist statistisch signifikant ($P = 0.0001$). Die Effektgrösse von 0.39 (CI 95%: 0.20, 0.59) ist klein bis moderat. Der SMD-Wert von 0.39 könnte klinisch nicht relevant sein. Es gibt keine Heterogenität in den Studien, da das I^2 0% entspricht.

Diese Poolung haben wir uns erlaubt, da unabhängig von der Interventionsdauer, alle Teilnehmer sich mit einer Orthese verbesserten. Um das globale Resultat zu beobachten, haben wir somit alle acht Studien gepoolt.

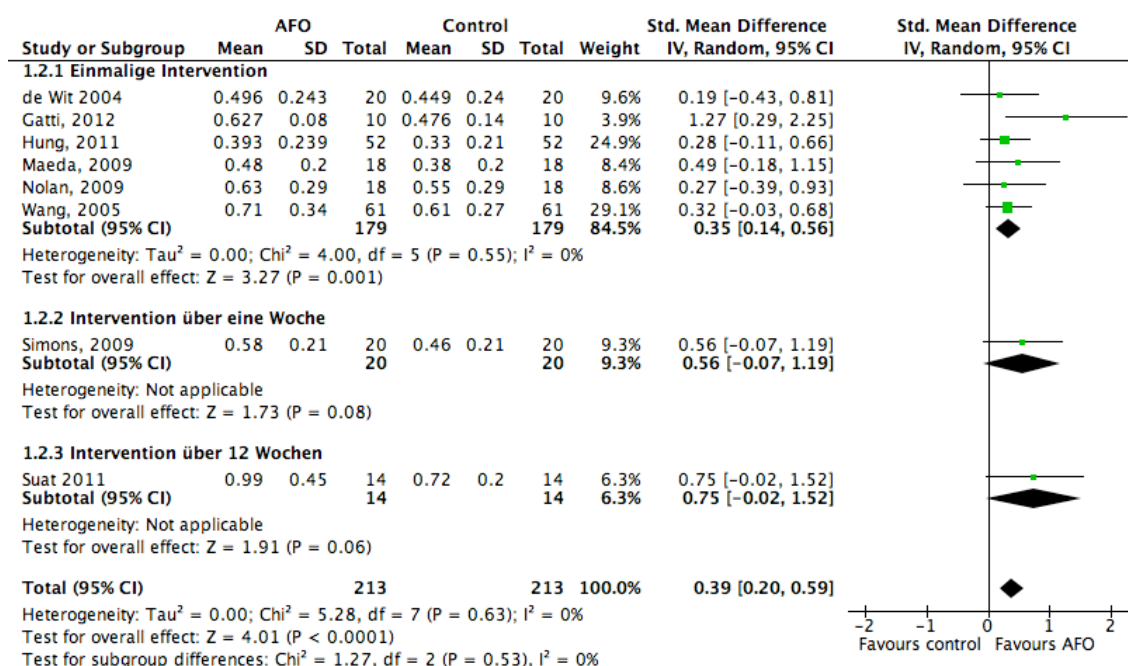


Abbildung 6: Forest-Plot AFO und Gehgeschwindigkeit

3.3.3.2 Outcome Kadenz

Im folgenden Abschnitt werden wir die Kadenz, die sich in Schritte pro Minute misst, näher betrachten. Drei Studien, zwei mit der FES und eine mit der AFO, haben diesen Parameter gemessen.

3.3.3.2.1 FES

Zwei Studien wurden analysiert, die den Gebrauch einer funktionellen elektrischen Stimulation bei chronischen Schlaganfallpatienten auf die Kadenz bewerteten.

Voigt (2000) benutzte ein einmaliges Interventionsverfahren um die Kadenz zu analysieren. Insgesamt nahmen acht Patienten in seiner Studie teil. Mit einer FES liefen diese mit einer Differenz der Mittelwerte (MD) von 3.10 (CI 95%: -4.81, 11.01) Schritten pro Minute schneller als ohne die Intervention. Das Resultat ist mit einem P-Wert von 0.44 statistisch nicht signifikant.

Sabut (2010) untersuchte insgesamt 30 Teilnehmer, welche in eine Interventions- und Kontrollgruppe eingeteilt wurden. Die Interventionsgruppe hat ein besseres Ergebnis erzielt. Dabei beträgt die MD 5.92 (CI 95%: -12.50, 24.34) Schritte pro Minute. Der P-Wert liegt bei 0.55 und ist somit statistisch nicht signifikant.

Beim Poolen dieser zwei Studien wird ersichtlich, dass sich die Kadenz bei chronischen Schlaganfallpatienten beim Gebrauch einer FES erhöht. Die Studie von Voigt (2000) wird aufgrund der kleineren SD circa fünf Mal mehr gewichtet. Der durchschnittliche Mittelwert beträgt 3.54 (CI 95%: -3.73, 10.80) Schritte pro Minute. Mit einem P-Wert von 0.34 ist das Resultat jedoch statistisch nicht signifikant. Mit einem I^2 von 0% ist keine bedeutende Heterogenität vorhanden.

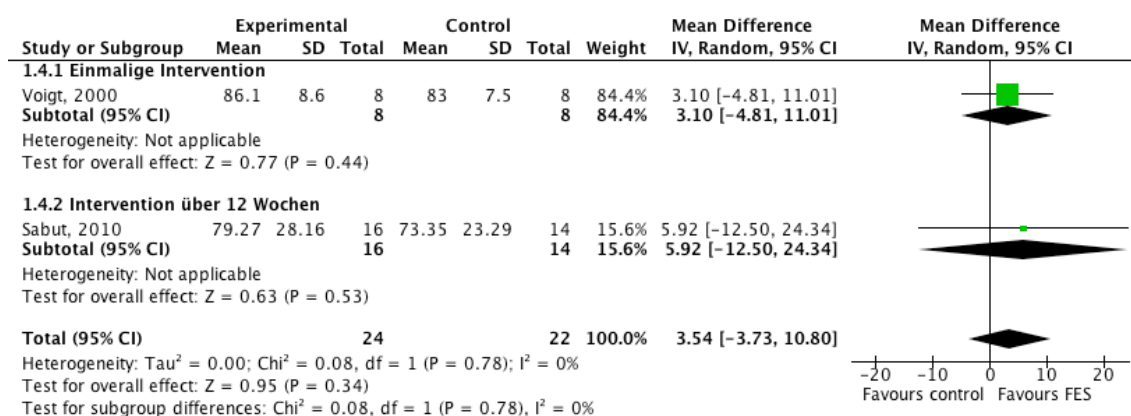


Abbildung 7: Forest-Plot FES und Kadenz

3.3.3.2.2 AFO

Bei der Fussgelenkorthese wurde die Kadenz nur von Wang (2005) untersucht. An seiner Studie nahmen 61 Probanden teil, welche einmal mit und einmal ohne AFO liefen. Das Resultat spricht für den Gebrauch einer Fussgelenkorthese und ist mit einem P-Wert von 0.02 statistisch signifikant. Mit einer Differenz der Mittelwerte von 13.01 (CI 95%: 2.53, 23.49) Schritten pro Minute kann gesagt werden, dass die AFO die Kadenz begünstigt.

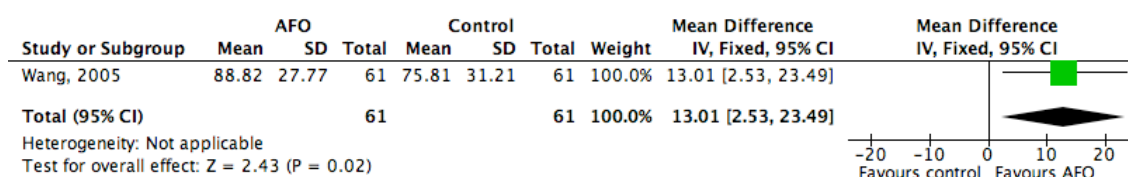


Abbildung 8: Forest-Plot AFO und Kadenz

3.3.3.3 Schrittlänge

Die Schrittlänge wurde durch eine Studie über FES und eine über AFO bewertet. Die Schrittlänge wird in cm angegeben.

3.3.3.3.1 FES

Sabut (2010) mass bei 32 Probanden die Schrittlänge mit einer FES. Die Intervention verbessert die Schrittlänge bei Schlaganfallpatienten mit einer Differenz des Mittelwerts von 5.00 (CI 95%: -3.30, 13.30) cm. Das Resultat ist mit einem P-Wert von 0.24 statistisch nicht signifikant.

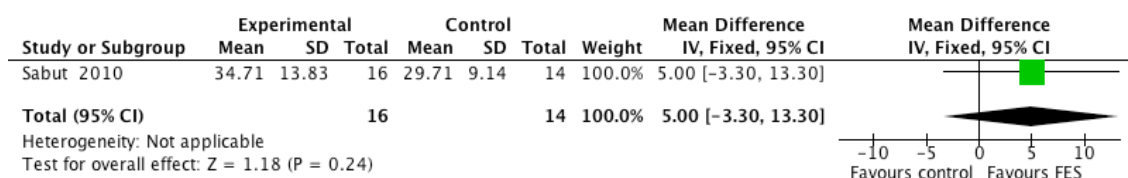


Abbildung 9: Forest-Plot FES und Schrittlänge

3.3.3.3.2 AFO

Gatti (2012) untersuchte bei zehn chronischen Schlaganfallpatienten die Schrittlänge mit einer AFO. Das Outcome konnte mit der Intervention statistisch signifikant ($P = 0.002$) vergrößert werden. Die MD beträgt 8.50 (CI 95%: 3.01, 13.99) cm.

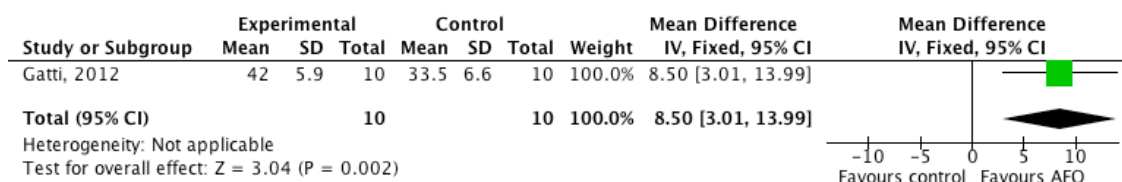


Abbildung 10: Forest-Plot AFO und Schrittlänge

3.3.3.4 Outcome Funktionelle Mobilität

Die funktionelle Mobilität wurde insgesamt von fünf Autoren untersucht. Einer analysierten den TUG mit einer FES und vier mit einer AFO. Der TUG wird in Sekunden gemessen.

3.3.3.4.1 FES

Robertson (2010) untersuchte die funktionelle Mobilität bei Gebrauch der funktionellen elektrischen Stimulation. An diesem Test nahmen 15 chronische Schlaganfallpatienten teil, die jeweils mit und ohne FES liefen. Die Teilnehmer liefen mit der Intervention und einem Mittelwert von 0.7 (CI 95%: -5.90, 4.50) Sekunden schneller. Dieses Resultat ist klinisch nicht relevant und statistisch nicht signifikant ($P = 0.79$).

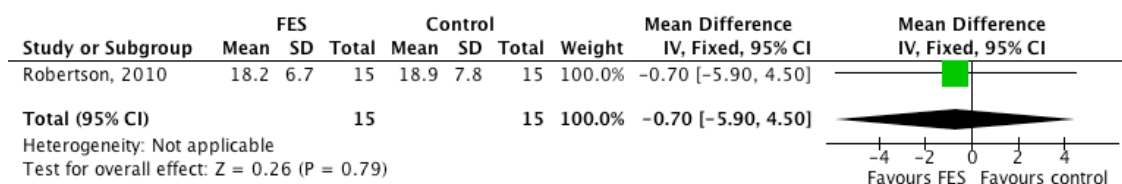


Abbildung 11: Forest-Plot FES und funktionelle Mobilität

3.3.3.4.2 AFO

Vier Studien untersuchten die Wirkung der Fussgelenkorthese auf den „Timed Up and Go“ bei chronischen Schlaganfallpatienten.

Davon haben drei (De Wit 2004; Hung 2011; Simons 2009) eine einmalige Intervention durchgeführt. Im Durchschnitt legten die 92 Teilnehmer die Strecke in allen drei Studien mit der AFO schneller zurück. Zur Heterogenität der Studien gibt es mit einem I^2 von 0% keine Einwände. Man kann sagen, dass sich der TUG mit der Fussgelenkorthese bei einer einmaligen Intervention statistisch signifikant verbessert ($P = 0.03$). Die Differenz der Mittelwerte (MD) beträgt -4.83 (CI 95%: -9.06, -0.60) Sekunden. Da der MD-Wert nicht die zehn Sekunden überschreitet, ist dieses Resultat klinisch nicht relevant (Podsiadlo und Richardson 1991).

Suat (2011) analysierte ebenfalls, mit einer dreimonatigen Interventionszeit, die Wirkung der AFO auf den TUG. Die 14 Teilnehmer in der Interventionsgruppe liefen mit einer Differenz der Mittelwerte von -4.28 (CI 95%: -11.20, 2.64) Sekunden schneller als die Kontrollgruppe. Das Resultat ist jedoch mit einem P-Wert von 0.23 statistisch nicht signifikant und ebenso wenig klinisch relevant.

Da die AFO den TUG in beiden Auswertungen positiv beeinflusst, wurden die vier Studien gepoolt. Das Resultat zeigt mit einem durchschnittliche Mittelwert von -4.68 (CI 95%: -8.29, -1.07) Sekunden eine Verbesserung der funktionellen Mobilität im Gebrauch der AFO bei chronischen Schlaganfallpatienten. Mit einem P-Wert von 0.01 ist das Resultat statistisch signifikant. Die Grenze der klinischen Relevanz wurde jedoch nicht erreicht (Podsiadlo und Richardson 1991). Der statistischen Heterogenität kommt mit einem I^2 von 0% keine Bedeutung zu.

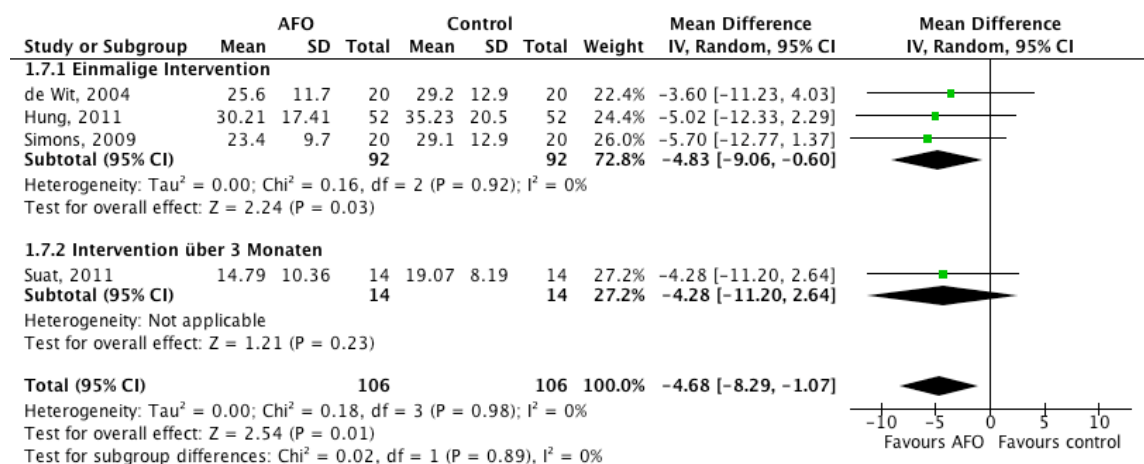


Abbildung 12: Forest-Plot AFO und funktionelle Mobilität

4 Diskussion

4.1 Diskussion der Resultate

Diese systematische Review hatte zum Ziel, den Effekt von AFO und FES auf die Gehkapazität eines chronischen Schlaganfallpatienten zu ergründen. Die Gehkapazität wurde anhand von räumlichen-zeitlichen Parametern wie Schnelligkeit, Kadenz und Schrittlänge, sowie mit dem Timed Up and Go für die funktionelle Mobilität beurteilt. Die Interventionsgruppe wurde mit einer Kontrollgruppe, welche die Tests ohne AFO oder FES durchführte, verglichen. Insgesamt haben wir 11 randomisierte Trials (Burridge 1997; de Wit 2004; Gatti 2012; Hung 2011; Nolan 2009; Robertson, Eng, und Hung 2010; Sabut 2010; Simons 2009; Suat 2011; Voigt und Sinkjaer 2000; Wang 2005) und eine nicht randomisierte Cross-over-Studie (Maeda 2009) in unsere Review eingeschlossen.

FES

Insgesamt vier Studien (Burridge 1997; Robertson, Eng, und Hung 2010; Sabut 2010; Voigt und Sinkjaer 2000) untersuchten den Einfluss einer funktionellen elektrischen Stimulation auf die **Gehgeschwindigkeit** chronischer Schlaganfallpatienten. Die Teilnehmer, welche die Intervention über 12 Wochen benutzten, liefen statistisch signifikant schneller mit der Stimulation als ohne (Burridge 1997; Sabut 2010). Das Ergebnis könnte nach Artikel von Norman (2003) klinisch relevant sein.

Die anderen Untergruppen verhielten sich neutral in Bezug zur Geschwindigkeit anhand der elektrischen Stimulation.

Es erfolgte keine Poolung der vier Studien, da die Resultate der Untergruppen zu unterschiedlich waren und dementsprechend der Faktor Zeit eventuell eine Rolle spielt. In der Literatur fanden wir zwei Reviews, Kottink (2004) und Robbins (2006), die ebenfalls dieses Outcome untersuchten.

Ein teilweise ähnliches Resultat wie das unsere erhielt Kottink in seiner systematischen Review (Kottink 2004). Er schloss sechs Artikel ein. Davon zeigten fünf (Bogataj 1995; Burridge 1997a; Burridge 1997b; Kenney 2002; Waters und Mulroy 1999) eine Verbesserung der Geschwindigkeit auf. Bei einer Studie (Granat 1996) verschlechterte sich das Resultat nach der Intervention. Die Poolung aller Studien zeigte eine statistisch

signifikante Verbesserung des Gehtempos mit einer funktionellen elektrischen Stimulation.

Hierbei ist zu erwähnen, dass einige relevante Unterschiede zu dieser Review vorhanden sind. Kottink untersuchte neben der extern fixierten Stimulation die implantierte elektrische Stimulation. Zusätzlich erfolgte die Stimulation nicht nur über die Dorsalextensoren des Fusses, sondern auch über weitere Muskelgruppen. Die Teilnehmer befanden sich nicht nur in einer chronischen Phase, sondern auch in einem akuten oder subakuten Stadium. Diese Punkte zählten in dieser Review zu den Ausschlusskriterien.

Robbins (2006) untersuchte ebenfalls die Gehgeschwindigkeit von Schlaganfallpatienten mit einer funktionellen elektrischen Stimulation. Er schloss drei Artikel in seine systematische Review ein. Das Ergebnis fiel statistisch signifikant zugunsten der FES aus. Der Hauptunterschied zu dieser Review ist, dass die Teilnehmer in Robbin's Review die Tests ohne Stimulation durchführten. Robbins wollte damit den Carry-Over Effekt erforschen.

Die **Kadenz** von chronischen Schlaganfallpatienten wurde in unserer Review von zwei Autoren (Sabut 2010; Voigt und Sinkjaer 2000) untersucht. Sie stellten zwar eine Verbesserung der Kadenz durch die Anwendung der FES fest, das Resultat war aber statistisch nicht signifikant. Wegen der kleinen Patientengruppe muss dieses Resultat mit Vorsicht interpretiert werden.

Sabut (2010) testete auch die **Schrittlänge**. Hier wurde eine Erhöhung der Zentimeterzahl festgestellt. Die Differenz war allerdings statistisch nicht signifikant. Zudem bleibt zu erwähnen, dass die Aussagekraft bei einer Teilnehmerzahl von 30 Probanden gering ist. Darüber hinaus wurde nicht erwähnt, ob die Schrittlänge des paretischen oder des nicht paretischen Beines gemessen worden ist.

Die **funktionelle Mobilität** wurde durch Robertson (2010) untersucht. Die funktionelle elektrische Stimulation konnte den TUG um 0.7 Sekunden verbessern. Dieses Resultat ist statistisch nicht signifikant. Robertson begründete dieses Ergebnis durch die kurze, achtstündige Angewöhnungszeit für das Interventionsgerät und den kleinen

Probenumfang. Da dieses Resultat nur auf einer einzigen Studie basiert, muss diese Aussage mit Vorsicht interpretiert werden.

Nach unserem Kenntnisstand gibt es bisher noch keine Review, welche die Kadenz, Schrittlänge oder den TUG evaluierte.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die FES bei chronischen Schlaganfallpatienten gebraucht werden sollte, um die Gehgeschwindigkeit zu verbessern. Jedoch können wir keine genaueren Angaben geben zu der Kadenz, Schrittlänge und der funktionellen Mobilität, da diese Outcomes von zu wenigen Studien untersucht wurden, und keine weiteren Reviews darüber berichten.

AFO

Acht Artikel befassten sich mit der Sprunggelenkorthese und deren Auswirkung auf das **Gangtempo** eines chronischen Schlaganfallpatienten. Die AFO verbessert kurzfristig die Geschwindigkeit statistisch signifikant. Auch der Langzeiteffekt (4 Wochen und 3 Monate) ist positiv, jedoch bei beiden Zeitintervallen statistisch nicht signifikant. Da die Fussgelenkorthese unabhängig von der Interventionsdauer das Gangtempo verbessert, wurden alle drei Untergruppen zusammen gepoolt. Dabei kann gesagt werden, dass die AFO statistisch signifikant das Gangtempo eines chronischen Schlaganfallpatienten verbessert.

In der Literatur fanden wir drei Reviews (Guerra Padilla 2011; Leung und Moseley 2003; Tyson 2013), welche sich ebenfalls mit der Gehgeschwindigkeit befassten.

Tyson (2013) erhielt in ihrer systematischen Review das gleiche Resultat wie wir. Die 282 Teilnehmer liefen mit der Fussgelenkorthese schneller als ohne. Das Resultat war statistisch signifikant. Die Review von Tyson hat nicht nur chronische Schlaganfallpatienten eingeschlossen, sondern auch solche in einem subakuten Stadium. Guerra Padilla (2011) verglich sieben Studien in seiner systematischen Review, welche sich mit der Gehgeschwindigkeit befassten. Bei sechs Artikeln (Abe 2009; Gök 2003; Simons 2009; Suat 2011; Tyson 2001a; Wang 2005) wurde eine Verbesserung der Gehgeschwindigkeit mit einer AFO festgestellt. Ein Artikel (Lewallen 2010) zeigte eine Verschlechterung auf. Dieses Resultat kann man gut mit dem Resultat unserer Review vergleichen. Es muss jedoch in Betracht gezogen werden, dass Padilla auch akute Schlaganfallpatienten in seine Review mit eingeschlossen hat. Zudem hat er drei Studien untersucht, welche auch in dieser Review eingeschlossen wurde.

Auch die Review von Leung (2003) stellte bei sieben von neun eingeschlossenen Studien (Corcoran 1970; Mojica 1988; Diamond und Ottenbacher 1990; Hesse 1996; Dieli, Ayyappa, und Hornbeak 1997; Tyson 1998; Tyson 2001b) eine statistisch signifikante Erhöhung der Ganggeschwindigkeit bei Gebrauch einer AFO fest. Bei zweien (Burdett 1988; Lehmann 1986) wurde kein signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ermittelt. Jedoch bleibt hier zu erwähnen, dass die Population aus Schlaganfallpatienten, wie auch Schädelhirntraumapatienten bestand. Des Weiteren untersuchte Leung akute und chronische Teilnehmer. Zusätzlich schloss er ebenfalls "Case Studies" in seine Review ein.

Die breite Basis an Reviews und Studien, welche alle einen statistisch signifikanten positiven Effekt festgestellt haben, rechtfertigen die Aussage, dass mit einer AFO die Gehgeschwindigkeit bei Schlaganfallpatienten verbessert werden kann.

Die Auswirkung einer AFO auf die **Kadenz** wurde in unserer Review nur von Wang (2005) untersucht. Durch das Hilfsmittel konnte sich die Kadenz verbessern. Das Resultat war statistisch signifikant.

Guerre Padilla (2011) untersuchte die Kadenz bei Schlaganfallpatienten anhand von drei Studien (Tyson 2001b; Wang 2005; Abe 2009). Alle zeigten eine Verbesserung der Kadenz mit einer Sprunggelenkorthese auf. Jedoch war das Ergebnis statistisch nicht signifikant. Dies ist mit dem Resultat dieser Review vergleichbar.

Ein teilweise ähnliches Resultat erzielte Leung (2003) in seiner systematischen Review. Er schloss sechs Artikel ein, welche sich mit diesem Outcome beschäftigten. Drei Artikel (Mojica 1988; Hesse 1996; Tyson 2001b) berichteten über eine signifikante Zunahme der Kadenz mit einer AFO, einer über eine signifikante Abnahme (Diamond und Ottenbacher 1990) und zwei (Dieli, Ayyappa, und Hornbeak 1997; Hesse 1999) stellten keinen Unterschied fest. Hier bleibt wiederum zu erwähnen, dass die Review von Leung sich mit dieser in einigen Punkten unterscheidet. Somit sollten Schlussfolgerungen über den Gebrauch einer AFO zu Kadenzerhöhung mit Vorsicht gezogen werden.

Ein Artikel (Gatti 2012) untersuchte die **Schrittlänge** mit und ohne Sprunggelenkorthesen in Bezug auf chronische Schlaganfallpatienten. Mit einem statistisch signifikanten Wert liefen Teilnehmer mit einer Orthese schneller.

Auch in der Review von Tyson (2013) wurde dieses Outcome getestet. Sie poolte Schrittlänge und Gangzyklus, weil beide dieselbe Funktion haben. Mit der AFO zeigten die Teilnehmer eine längere Schrittlänge und Gangzyklus auf. Das Ergebnis war mit einem P-Wert von 0.02 statistisch signifikant. Dieses Resultat ist mit dem Resultat dieser Review vergleichbar. Jedoch muss darauf hingewiesen werden, dass unser Ergebnis nur auf einem Artikel basiert.

Auch die Studie von Guerra Padilla (2011) hat dieses Outcome berechnet. Zwei seiner eingeschlossenen Studien (Abe 2009; Lewallen 2010) zeigten eine statistische Verbesserung auf, während zwei andere (Gök 2003; Tyson 2001b) keine Änderung der Schrittlänge feststellten.

Auch die Review von Leung (2003) fand anhand von sechs Studien (Burdett 1988; Dieli, Ayyappa, und Hornbeak 1997; Tyson 2001b; Hesse 1996; Mojica 1988; Hesse 1999) heraus, dass die Schrittlänge sich durch das Tragen der AFO verbessert.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die AFO einen positiven Einfluss auf die Schrittlänge ausübt, trotz Unterschiede zwischen den einzelnen Reviews.

Vier Autoren (De Wit 2004; Hung 2011; Simons 2009; Suat 2011) untersuchten die Wirkung der Fussgelenkorthese auf die **funktionelle Mobilität** anhand des „Timed Up and Go“ bei chronischen Schlaganfallpatienten. Bei einer einmaligen Intervention führten die Teilnehmer mit einer AFO den TUG statistisch signifikant schneller aus. Der Langzeiteffekt, bei einer Intervention von drei Monaten, spricht ebenfalls für die Wirksamkeit der Orthese. Jedoch war das Resultat nicht statistisch signifikant. Die Poolung aller Studien zu TUG zeigt statistisch signifikant verbesserte Resultate mit einer AFO. Eine Poolung wurde vorgenommen, da alle Ergebnisse der Studien, unabhängig von der Interventionsdauer, einen positiven Effekt zur Fussgelenkorthese in Bezug auf den TUG erwiesen.

Zwei weitere Reviews (Tyson 2013; Guerra Padilla 2011) untersuchten die funktionelle Mobilität.

Tyson (2013) schloss zwei Studien (De Wit 2004; Simons 2009) ein, die sich mit dem TUG befassten. Ihr Ergebnis spricht ebenfalls für das Tragen einer Orthese. Dieses aber war statistisch nicht signifikant.

Bei der Review von Guerra Padilla (2011) berichteten zwei Studien (De Wit 2004; Simons 2009) über eine statistisch signifikante Verbesserung des TUGs. Ein Artikel (Suat 2011) führte keinen statistisch signifikanten Unterschied zutage.

Hier bleibt zu erwähnen, dass die Review von Tyson (2013) und Guerra Padilla (2011) die gleichen Studien zum TUG untersuchten, die auch in dieser Review analysiert wurden.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die AFO die funktionelle Mobilität verbessert.

Das Bias Risiko der eingeschlossenen Studien ist mittelmässig. Neun der insgesamt zwölf Studien wurden in einem Cross-over-Design gestaltet. Davon sind bei sieben die Tests und Interventionen am selben Tag durchgeführt worden. Die „Drop outs“ liessen sich somit auf null reduzieren. Ein weiterer Vorteil des Cross-over-Designs ist, dass die Teilnehmer beide Behandlungen erhielten (mit und ohne Intervention) und somit das Item „Allocation concealment“ mit einem tiefen Bias-Risiko bewertet werden konnte. Schlechter viel das Item „Randomisierung“ aus. Nur vier von zwölf Studien berücksichtigten darüber. Bei den anderen acht Studien war der Prozess der Randomisierung nicht näher beschrieben.

Auf der „Risk of Bias“ Tabelle wird ersichtlich, dass das Bias Risiko der eingeschlossenen Studien vor allem durch das Item „Blinding“ von Patienten, Untersucher und Ergebnisbewertung stark abnimmt. Trotz der Beschriftung dieses Items als „high Risk“, ist das Verblinden von Patient und Untersucher in der Physiotherapie eher erschwert, beziehungsweise unmöglich durchzuführen. Der Patient weiss, ob er eine FES/ AFO trägt. Zudem kann man diese Interventionen vor dem Untersucher nur schwer verstecken. Dementsprechend sollte dem Verblinden nicht zuviel Gewicht zugesprochen werden.

In zwei Studien (Maeda 2009; Nolan 2009) fielen uns einzelne Fehler ins Auge. Diese wurden sowohl beim Umrechnen, wie auch in der beschriebenen Methode festgestellt (Siehe Anhang 4.2, Maeda, Nolan).

Ein weiterer Punkt, der die Resultate beeinflusst haben könnte, ist die grosse Heterogenität der Interventionen. So wurden bei der Untersuchung der **funktionellen elektrischen Stimulation** Abweichungen bei den Stimulationen, Anpassungszeiten und den Frequenzen festgestellt.

Drei Studien (Burridge 1997; Sabut 2010; Voigt und Sinkjaer 2000) testeten eine FES mit einem „Heel rise“. In Robertsons (2010) Artikel wurde jedoch, mit Ausnahme von vier Teilnehmern, ein Tiltsensor verwendet. Die Frequenz der Stimulation variierte zwischen den Studien von 25 bis 40 Hz.

Burridges (1997) Interventionsgruppe erhielt zehn einstündige Physiotherapie-Sitzungen, in welchen auch die Anwedung der FES optimiert wurde. Bei Robertson (2010) hatten die Schlaganfallpatienten ein bis zwei Sitzungen, um das optimale Timing und einen adäquaten Stimulationsparameter zu finden. Die Patienten von Sabuts (2010) Artikel besuchten über einen Zeitraum von 12 Wochen 60 Therapiesitzungen von einer Stunde. Diese beinhalteten in der Interventionsgruppe eine 30-minütige Stimulation des M. Tibialis anterior. Bei Voigt (2000) wurde nicht beschrieben, wie die Teilnehmer auf das Gerät vorbereitet wurden.

Auch bei der **AFO** unterscheiden sich die Art der Orthese und die Gewöhnungszeit.

Drei Autoren untersuchten die plastische Fussgelenkorthese (Wang 2005; Maeda 2009; Nolan 2009). Zwei Teilnehmer von Nolan's Studie liefen mit einer dynamischen oder einer „hinged“ AFO. Hung (2011) testete die anteriore AFO. Die posteriore Orthese, welche in vier Untergruppen aufgeteilt wurde, wurde von De Wit (2004) und Simons (2009) analysiert. Die Teilnehmer in Suats (2011) Studie trugen alle dynamische Orthesen.

Bei De Wit (2004), Hung (2011) und Wang (2005) hatten die Patienten keine Zeit, sich an die Intervention zu gewöhnen. Simons (2009) instruierte die Patienten so, dass alle schon mindestens zwei Monate vor Studienbeginn eine AFO regelmässig angewendet hatten. Die Teilnehmer bei Maeda (2009) trugen ihre AFO durchschnittlich seit acht Monaten. Die Schlaganfallpatienten bei Nolan (2009) liefen alle mindestens 50% ihrer Interventionszeit mit einer AFO. Die Studie von Suat (2011) beschrieb eine Interventionsdauer von drei Monaten.

Ein weiterer Faktor, der die Heterogenität beeinflusst, ist das Tragen von Schuhen während des Testens. Maeda (2009) und Suat (2011) standardisierte die Schuhart auf das Kriterium persönliche, bequeme Sportschuhe. Bei Gatti (2012) wurden die Teilnehmer der Kontrollgruppe barfuss getestet. Die anderen Studien erwähnten nur, dass Schuhen angezogen werden mussten.

Die Interventionsdauer variierte von einem Tag, vier Wochen bis zu 12 Wochen.

Nur fünf der eingeschlossenen Studien beschäftigten sich mit dem Langzeiteffekt der Interventionen (Burridge 1997; Robertson 2010; Sabut 2011; Simons 2009; Suat 2011). Die anderen sieben führten ein einmaliges Testverfahren durch. Um die unterschiedlichen Zeitspannen so homogen wie möglich zu halten, haben wir die Forest-Plots immer nach Behandlungsdauer aufgeteilt.

Beim Erstellen des Forest-Plots zur Gehgeschwindigkeit wird ersichtlich, dass die Schlaganfallpatienten nach 12 Wochen Interventionsdauer am schnellsten liefen. Wie zum Beispiel auf Abbildung 6 sichtbar, veränderte sich die Effektgrösse von 0.35 zu 0.75 über einen Zeitraum von 12 Wochen. Das würde heissen, dass chronische Schlaganfallpatienten am meisten von einer AFO oder einer FES über einen längeren Zeitraum profitieren.

Die Population der eingeschlossenen Studien weist keine bedeutende Heterogenität auf. Dies ist sicherlich damit zu erklären, dass die Einschlusskriterien streng festgelegt wurden: Es wurden nur erwachsene Teilnehmer untersucht, welche einen Schlaganfall erlitten hatten und sich in einem chronischen Stadium (über sechs Monate nach dem Schlaganfall) befanden. Zwar erfüllten zwei Teilnehmer von Simons Studie (2009), sowie einer bei Maeda (2009), dieses Kriterium nicht, da sie sich in einem subakuten Zustand (drei und fünf Monate nach dem Schlaganfall) befanden. Wir denken, dass dieser Punkt das Gesamtergebnis nur gering beeinflusst. Andernfalls würde dies das Ergebnis eher negativ beeinflussen, da der Schlaganfall, sowie die Erholungsphase dieser Patienten weniger weit zurückliegt.

Es wurde festgestellt, dass dreimal mehr Männer in den eingeschlossenen Studien untersucht wurden als Frauen (159 Männer, 58 Frauen). Dies ist sicherlich damit zu erklären, dass Männer häufiger von einem Schlaganfall betroffen sind als Frauen (Wyller 1999). Auch das Alter der Teilnehmer weist keine bedeutende Heterogenität auf. Das durchschnittliche Alter in der Interventionsgruppe entspricht 53.045 Jahren, sowie 54.306 Jahre für die Kontrollgruppe. Die Spannweite liegt zwischen 42.5 und 62.3 Jahren und ist eher klein.

Die Baseline-Werte zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe weisen dank dem häufigen Cross-over-Design keine erwähnenswerten Unterschiede auf. In den drei RCT's sind die Baseline Messungen, welche am ersten Tag durchgeführt wurden, in den verschiedenen Gruppen ähnlich. Burridge (1997) und Suat (2011) haben beide eine

leicht stärkere Interventions- als Kontrollgruppe. Dagegen war die Kontrollgruppe von Sabut's (2010) Studie ein wenig besser. Demzufolge ist die Homogenität zwischen den Gruppen zu Beginn und am Ende der Tests vorhanden.

Die Testverfahren zur Geschwindigkeitsmessung sind in den eingeschlossenen Studien unterschiedlich verlaufen. So wurde bei acht Studien der 10-Meter-Test (oder eine andere Meterzahl) angewendet und bei vier der 6MWT. Trotz der starken Korrelation zwischen den zwei Tests (Dalgas, Severinsen, und Overgaard 2012), sind folgende Parameter in Betracht zu ziehen, die die Resultate beeinflusst haben könnten. So muss der Proband im 6MWT die Geschwindigkeit der Dauer des Tests anpassen. Beim 10-Meter-Gehtest fallen die Komponenten Ausdauer, Kraft und Durchsetzungswille weniger ins Gewicht. Der Teilnehmer kann sich so ein schnelleres Lauftempo zumuten. Auch beim 10-Meter-Test verwendeten vier Autoren statt der zehn Meter eine andere Meteranzahl (de Wit 7,5m, Gatti 4m, Robertson 4m, Suat 100m). Wie im Kapitel 2.1.5.1 erwähnt, besteht nur ein kleiner Unterschied zwischen diesen Tests (Peters, Fritz, und Krotish 2013).

Die Beschleunigung und die Abbremsung des Gehens zogen die meisten Studien in Betracht, jedoch variierte auch hier die Meteranzahl. Die Teilnehmer von Sabuts (2010) und Simons Studien (2009) wurden sogar ohne Anlauf-/Bremsweg gemessen.

Des Weiteren wurde dieser Test, abhängig vom Autor, anders instruiert. BurrIDGE (1997) sowie Nolan (2009) forderten ihre Patienten auf, so schnell wie möglich zu laufen, während die Teilnehmer der anderen Studien mit einem komfortablen, selbst gewählten Tempo gehen konnten.

Was die Versuche angeht, haben vier Autoren die Messungen anhand eines einzigen Versuches vorgenommen (Hung 2011; Maeda 2009; Nolan 2009; Suat 2011). In den anderen Studien wurden zwei bis zehn Versuche durchgeführt und daraus der Durchschnitt berechnet (BurrIDGE 1997a; de Wit 2004; Robertson, Eng, und Hung 2010; Simons 2009; Voigt und Sinkjaer 2000; Wang 2005).

Bei der Gehgeschwindigkeit muss zudem die klinische Relevanz vorsichtig interpretiert werden. Norman (2003) untersuchte in seiner Studie die Lebensqualität. Eine Verbesserung der Gehgeschwindigkeit könnte bei Schlaganfallpatienten die Lebensqualität steigern.

4.2 Stärken und Schwächen dieser systematischen Review

Es gab einige Abweichungen des Protokolls während des Erstellens der Metaanalyse. Wir wollten anfangs die funktionelle Mobilität anhand der „Functional ambulation categories“ (FAC) untersuchen. Während der Selektion der Studien wurde festgestellt, dass nur wenige Artikel zu diesem Messinstrument existierten. Wir entschieden uns, dieses durch den TUG zu ersetzen. Die Selektion der Studien anhand des Schlagwortes „Timed up and go“ wurde aber nicht mehr vollzogen.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die Beschränkung der Sprache auf Englisch, Deutsch und Französisch. Einige Artikel wurden der Sprache wegen ausgeschlossen. Dabei könnte es sich um wichtige Studien für diese systematische Review gehandelt haben.

Eine weitere Schwäche dieser systematischen Review ist die Anzahl der Teilnehmer in den eingeschlossenen Studien. Die Patientenzahl variiert in den Artikeln zwischen acht und 61. Die Aussagekraft des Resultats würde durch eine grössere Anzahl an Teilnehmern erhöht werden. Um eine Mindestanzahl für ein aussagekräftiges Ergebnis zu ermitteln, hätten die Autoren eine Powerberechnung vornehmen können.

Durch die fehlenden Daten der klinischen Relevanz konnte keine Angaben zur Kadenz und Schrittlänge gegeben werden.

Trotz der aufgezeigten klinischen und methodologischen Heterogenität entschlossen wir uns, eine Metaanalyse durchzuführen. Die Entscheidung wurde durch die geringe statistische Heterogenität bei den Analysen gerechtfertigt. Die Metaanalyse hat verschiedene Vorteile: Sie erhöht die Aussagekraft, führt zu neuen Hypothesen und beantwortet Fragen, welche die einzelnen Studien nicht gestellt haben (Higgins und Green 2011). Dies unterscheidet uns von anderen systematischen Reviews, welche die Resultate narrativ beschrieben (Guerra Padilla 2011; Kottink 2004; Robbins 2006).

Ein weiterer positiver Punkt ist die Struktur dieser systematischen Review, welche nach den Guidelines des Cochrane Handbuchs erstellt worden ist.

4.3 Bezug zur Praxis

Diese systematische Review zeigte auf, dass die AFO und die FES die Gehkapazität eines chronischen Schlaganfallpatienten verbessern kann.

Weisen Patienten abnormale Gangbilder auf, können diese bei wichtigen, alltäglichen Aufgaben beeinträchtigt sein. Ist man als Fussgänger unterwegs, benötigt man eine angemessene Gehgeschwindigkeit, und somit auch eine ausreichende Schrittlänge/Gangzyklus und Kadenz. Die Sprunggelenkorthese, wie die funktionelle elektrische Stimulation helfen dem Betroffenen, diese Parameter zu verbessern und so eine mögliche soziale Isolation zu verhindern. Wenn der Patient weiss, dass er diese Hürden bewältigen kann, erhält er dadurch zusätzlich Sicherheit und Selbstvertrauen. Hierin liegt das Ziel des Physiotherapeuten. Er unterstützt den Patienten, seine Defizite durch eine angemessene Therapie zu bewältigen. AFO und FES können deshalb als wichtige Ergänzungsmittel zur Therapie angesehen werden.

Dementsprechend empfehlen wir den Physiotherapeuten/-innen, Interventionen wie die AFO oder die FES zu gebrauchen, um die Gehkapazität bei chronischen Schlaganfallpatienten in Bezug auf Schrittlänge, Kadenz, Gehgeschwindigkeit und funktionelle Mobilität zu verbessern. Am Besten haben die Probanden in den Langzeitstudien abgeschnitten. Darum empfehlen wir, die AFO oder die FES über einen längeren Zeitraum anzulegen. Um diese Aussage weiter zu stärken, braucht es weitere Studien, die den Langzeiteffekt dieser Interventionen untersuchen.

Da die Heterogenität der Orthesenarten gross war, ist das Empfehlen einer spezifischen AFO schwierig. Betrachtet man zum Beispiel die posteriore Orthese in den verschiedenen Studien, weist sie das eine Mal eine statistische signifikante Verbesserung und das andere Mal einen knapp positiven Wert auf. Demzufolge können wir keine Schlussfolgerungen über die Art der Orthese ziehen.

Bei der Wahl der Art einer FES ist es ebenfalls schwierig, eine zu empfehlen. Eventuell könnte man behaupten, dass der "Tiltensor" für die Verbesserung der Geschwindigkeit am wenigsten geeignet ist. Die Studie von Robertson (2010) war die einzige, bei der eine durchschnittliche Verschlechterung des Geh tempos mit einer FES zu beobachten war.

Demzufolge bleiben viele Frage offen, welche im Alltag relevant sein könnten.

4.4 Anregung für die weitere Forschung

Um diese Fragen zu beantworten, werden den Autoren zukünftiger Studien folgende Punkte empfohlen:

Zukünftige Experimente sollen vermehrt auf die Auseinanderhaltung der Orthesenarten achten, da die hier eingeschlossenen Studien keine Schlussfolgerungen bezüglich der nützlichsten AFO zulassen. So könnte man den genauen, biomechanischen Effekt der AFO dokumentieren und dem Patienten die für ihn adäquateste Orthese verschreiben. Dasselbe gilt für die Auseinanderhaltung der Stimulationsarten bei einer funktionellen elektrischen Stimulation.

Des Weiteren wäre es interessant, wenn die Autoren vermehrt auf die Unterscheidung der verschiedenen Stadien (akut, subakut, chronisch) eingehen würden. So könnte man eine Aussage machen, zu welchem Zeitpunkt das Tragen einer Orthese oder FES sinnvoll wäre.

Die Ergebnisse dieser systematischen Review haben gezeigt, dass AFO und FES nützlich sind und den Patienten helfen können. Nur drei Studien haben über einen Langzeiteffekt von drei Monaten auf die Gehkapazität von Schlaganfallpatienten berichtet. Um die Aussagekraft verstärken, braucht es aber mehr randomisierte Studien, die sich mit dem Langzeiteffekt beschäftigen.

Wünschenswert wäre, dass Forscher vermehrt RCT's oder randomisierte Cross-over-Studien über die Wirksamkeit von FES oder AFO in Hinblick auf die Kadenz und die Schrittlänge bei chronischen Schlaganfallpatienten durchführen würden. Darüber hinaus war die Teilnehmerzahl in den eingeschlossenen Artikeln meistens klein und somit nur wenig repräsentativ. Bei einer grösseren Population würde die Beweiskraft der Resultate zunehmen. Dank der Metaanalyse konnten wir diesen Aspekt zwar in den Hintergrund stellen, jedoch raten wir künftigen Forschern, mehr Probanden in ihre Studien einzuschliessen.

Um den möglichen Bias der Studien zu vermindern, sollte vermehrt auf den genauen Randomisierungs-Prozess geachtet werden. Zudem wären Studien mit einem Blinding optimal, obwohl die Gestaltung dieses „Items“ eher schwer durchzuführen ist.

Es wäre weiter interessant, wenn Untersuchungen durchgeführt würden, welche die Gehkapazität auf längerer Distanz, mit einer längeren Dauer und mit der Bewältigung von Hindernissen testen. So könnte man die AFO, sowie die FES in simulierten Alltagssituation evaluieren.

TAKE HOME MESSAGE

- Die Gehgeschwindigkeit kann durch FES oder AFO verbessert werden.
 - Durch beide Interventionen kann die Kadenz bei chronischen Schlaganfallpatienten erhöht werden.
 - Die Schrittlänge kann durch eine AFO oder FES vergrößert werden.
 - Mit AFO oder FES sind chronische Schlaganfallpatienten funktionell mobiler als ohne Hilfsmittel.
- **Sprunggelenkorthesen und funktionelle elektrische Stimulatoren verbessern die Gehkapazität bei chronischen Schlaganfallpatienten.**

5 Schlussfolgerung

Diese Metaanalyse zeigt, dass die AFO und die FES das Gangbild von chronischen Schlaganfallpatienten positiv beeinflussen.

Durch die funktionelle elektrische Stimulation liefen chronische Schlaganfallpatienten über einen Zeitraum von 12 Wochen statistisch signifikant schneller. Kurzfristig verbesserten sie zwar die Gehgeschwindigkeit, das Ergebnis war jedoch statistisch nicht signifikant. Eine Interventionsdauer von vier Wochen verschlechterte das Tempo. Das Resultat war statistisch nicht signifikant. Auch die Kadenz, Schrittlänge und die funktionelle Mobilität wurden mit einer FES verbessert. Diese Werte waren aber statistisch nicht signifikant.

Durch die AFO kann die Gehgeschwindigkeit positiv beeinflusst werden. Die Teilnehmer liefen mit diesem Hilfsmittel statistisch signifikant schneller. Auch die Kadenz, Schrittlänge und funktionelle Mobilität konnte statistisch signifikant verbessert werden.

Die Resultate müssen jedoch wegen den oben diskutierten Schwächen mit Vorsicht interpretiert werden.

6 Literaturverzeichnis

- Abe, Hiroaki, Akira Michimata, Kazuyoshi Sugawara, Naoki Sugaya, und Shin-Ichi Izumi. 2009. „Improving gait stability in stroke hemiplegic patients with a plastic ankle-foot orthosis“. *The Tohoku journal of experimental medicine* 218 (3) (Juli): 193–199.
- Andrews, B J, und D N Rushton. 1995. „Lower limb functional neurostimulation“. *Baillière's clinical neurology* 4 (1) (April): 35–56.
- Beckerman, H, JG Becher, und GJ Lankhorst. 2005. „Definition of a randomized controlled trial... de Wit DCM, Buurke JH, Nijlant JMM et al. The effect of an ankle-foot orthosis on walking ability in chronic stroke patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2004; 18:550-57.“ *Clinical Rehabilitation* 19 (3) (Mai): 345–346. c8h.
- Bleyenheuft, C, G Caty, T Lejeune, und C Detrembleur. 2008. „Assessment of the Chignon dynamic ankle-foot orthosis using instrumented gait analysis in hemiparetic adults“. *Annales de réadaptation et de médecine physique: revue scientifique de la Société française de rééducation fonctionnelle de réadaptation et de médecine physique* 51 (3) (April): 154–160. doi:10.1016/j.annrmp.2007.12.005.
- Bogataj, U, N Gros, M Kljajić, R Ćimović, und M Malezic. 1995. „The rehabilitation of gait in patients with hemiplegia: a comparison between conventional therapy and multichannel functional electrical stimulation therapy“. *Physical therapy* 75 (6) (Juni): 490–502.
- Botolfson, und Rolf. 2008. „Reliability and concurrent validity of the Expanded Timed Up-and-Go test in older people with impaired mobility“. *Physiotherapy research international: the journal for researchers and clinicians in physical therapy* 13 (2) (Juni): 94–106. doi:10.1002/pri.394.
- Bowers, Roy, John Dennis, und June Lawrie. 2009. *Use of ankle-foot orthoses following stroke*. Edinburgh Office. Scotland.
- Bregman, D J J, J Harlaar, C G M Meskers, und V de Groot. 2012. „Spring-like Ankle Foot Orthoses reduce the energy cost of walking by taking over ankle work“. *Gait & Posture* 35 (1) (Januar): 148–153. doi:10.1016/j.gaitpost.2011.08.026.
- Bulley, C., Shiels, J., Wilkie, K., & Salisbury, L. (2011). User experiences, preferences and choices relating to functional electrical stimulation and ankle foot orthoses for foot-drop after stroke. *Physiotherapy*, 97. doi:10.1016/j.physio.2010.11.001
- Burdett, R. G., D. Borello-France, C. Blatchly, und C. Potter. 1988. „Gait comparison of subjects with hemiplegia walking unbraced with ankle-foot orthosis and with Air-Stirrups brace“. *Physical Therapy* 68: 1197–1203. CN-00644909.
- Burridge. 1997a. „Experience of clinical use of the Odstock dropped foot stimulator“. *Artificial organs* 21 (3) (März): 254–260.
- Burridge, J., P. Taylor, S. Hagan, D. Wood, und I. Swain. 1997. „The effects of common peroneal stimulation on the effort and speed of walking: a randomized controlled trial with chronic hemiplegic patients“. *Clinical Rehabilitation* 11 (3) (August 1): 201–210. doi:10.1177/026921559701100303.
- Buzzelli, Sandro, Luciano Di Francesco, Salvatore Villani, und Salvatore Giaquinto. 2003. „Gait in stabilized hemiplegic outpatients in rehabilitation“. *Disability and rehabilitation* 25 (17) (September 2): 964–967. doi:10.1080/0963828031000106157.
- Carse, Bruce, Roy J Bowers, Barry C Meadows, und Philip J Rowe. 2011. „Visualisation to enhance biomechanical tuning of ankle-foot orthoses (AFOs) in stroke: study protocol for a randomised controlled trial“. *Trials* 12: 254. doi:10.1186/1745-6215-12-254.
- Chen, C, W Hong, N Chu, Y Lau, HL Lew, und SFT Tang. 2008. „Effects of an anterior ankle-foot orthosis on postural stability in stroke patients with hemiplegia“. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 87 (10) (Oktober): 815–820. c8h.
- Chisholm, Amanda E, und Stephen D Perry. 2012. „Ankle-foot orthotic management in neuromuscular disorders: recommendations for future research“. *Disability and rehabilitation. Assistive technology* 7 (6) (November): 437–449. doi:10.3109/17483107.2012.680940.
- Cohen, J. 1988. „Statistical Power Analysis in the Behavioral Sciences (2nd edition)“.
- Corcoran, P J, R H Jebsen, G L Brengelmann, und B C Simons. 1970. „Effects of plastic and metal leg braces on speed and energy cost of hemiparetic ambulation“. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 51 (2) (Februar): 69–77.
- Cuccurullo, Sara. 2004. „Physical Medicine and Rehabilitation Board Review“. Text. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK10277/>.
- Dalgas, Ulrik, Kaare Severinsen, und Kristian Overgaard. 2012. „Relations Between 6 Minute Walking Distance and 10 Meter Walking Speed in Patients With Multiple Sclerosis and Stroke“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 93 (7) (Juli): 1167–1172. doi:10.1016/j.apmr.2012.02.026.
- Daly, Janis J, Janice Zimbelman, Kristen L Roenigk, Jessica P McCabe, Jean M Rogers, Kristi Butler, Richard Burdsall, John P Holcomb, E Byron Marsolais, und Robert L Ruff. 2011. „Recovery of coordinated gait: randomized controlled stroke trial of functional electrical stimulation (FES) versus no FES, with weight-supported treadmill and over-ground training“. *Neurorehabilitation and neural repair* 25 (7) (September): 588–596. doi:10.1177/1545968311400092.

- Dandurand, Gaurier, Lauvin, Soster, und Valat. 2011. „Helping gait with ankle foot orthoses for hemiplegic patients [French].“ *Kinesithérapie Revue* (115-116) (Juli): 55–60. c8h. doi:10.1016/S1779-0123(11)75156-7.
- DeLisa, Joel Alan, Bruce Michael Gans, und Nicholas E. Walsh. 2005. *Physical Medicine and Rehabilitation: Principles and Practice [electronic Resource]*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Diamond, MF, und KJ Ottenbacher. 1990. „Effect of a tone-inhibiting dynamic ankle-foot orthosis on stride characteristics of an adult with hemiparesis.“ *Physical Therapy* 70 (7) (Juli): 423–430. c8h.
- Dieli, Ayyappa, und Hornbeak. 1997. „Effect of dynamic AFOs on three hemiplegic adults.“ *Journal of prosthetics and Orthotics* (9): 82–89.
- Dogan, Abdullah, Halil Kahraman, Mustafa Ozturk, und Alaettin Avsar. 2004. „P wave dispersion and left atrial appendage function for predicting recurrence after conversion of atrial fibrillation and relation of p wave dispersion to appendage function.“ *Echocardiography (Mount Kisco, N.Y.)* 21 (6) (August): 523–530. doi:10.1111/j.0742-2822.2004.03133.x.
- Embrey, David G, Sandra L Holtz, Gad Alon, Brenna A Brandsma, und Sarah Westcott McCoy. 2010. „Functional electrical stimulation to dorsiflexors and plantar flexors during gait to improve walking in adults with chronic hemiplegia.“ *Archives of physical medicine and rehabilitation* 91 (5) (Mai): 687–696. doi:10.1016/j.apmr.2009.12.024.
- Esquenazi, Alberto, Demet Ofluoglu, Barbara Hirai, und Stella Kim. 2009. „The effect of an ankle-foot orthosis on temporal spatial parameters and asymmetry of gait in hemiparetic patients.“ *PM & R: the journal of injury, function, and rehabilitation* 1 (11) (November): 1014–1018. doi:10.1016/j.pmrj.2009.09.012.
- Franceschini, Marco, Maurizio Massucci, Luciana Ferrari, Maurizio Agosti, und Chiara Paroli. 2003. „Effects of an ankle-foot orthosis on spatiotemporal parameters and energy cost of hemiparetic gait.“ *Clinical rehabilitation* 17 (4) (Juli): 368–372.
- Gatti, Marcelo Andrés, Orestes Freixes, Sergio Anibal Fernández, Maria Elisa Rivas, Marcos Crespo, Silvina V Waldman, und Lisandro Emilio Olmos. 2012. „Effects of ankle foot orthosis in stiff knee gait in adults with hemiplegia.“ *Journal of biomechanics* 45 (15) (Oktober 11): 2658–2661. doi:10.1016/j.jbiomech.2012.08.015.
- Geboers, Johanna F., Maarten R. Drost, Frank Spaans, Harm Kuipers, und Henk A. Seelen. 2002. „Immediate and long-term effects of ankle-foot orthosis on muscle activity during walking: A randomized study of patients with unilateral foot drop.“ *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 83 (2) (Februar): 240–245. doi:10.1053/apmr.2002.27462.
- Gök, Haydar, Ayse Küçükdeveci, Haydar Altinkaynak, Günes Yavuzer, und Süreyya Ergin. 2003. „Effects of ankle-foot orthoses on hemiparetic gait.“ *Clinical rehabilitation* 17 (2) (März): 137–139.
- Granat, Malcolm H., Douglas J. Maxwell, Amanda C.B. Ferguson, Kennedy R. Lees, und Joseph C. Barbenet. 1996. „Peroneal stimulator: Evaluation for the correction of spastic drop foot in hemiplegia.“ *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 77 (1) (Januar): 19–24. doi:10.1016/S0003-9993(96)90214-2.
- Guerra Padilla, M, F Molina Rueda, und I M Alguacil Diego. 2011. „Effect of ankle-foot orthosis in postural control after stroke: a systematic review.“ *Neurologia (Barcelona, Spain)* (Dezember 15). doi:10.1016/j.nrl.2011.10.003.
- Hartling, Lisa, Kenneth Bond, Ben Vandermeer, Jennifer Seida, Donna M Dryden, und Brian H Rowe. 2011. „Applying the risk of bias tool in a systematic review of combination long-acting beta-agonists and inhaled corticosteroids for persistent asthma.“ *PloS one* 6 (2): e17242. doi:10.1371/journal.pone.0017242.
- Hesse, S, D Luecke, M T Jahnke, und K H Mauritz. 1996. „Gait function in spastic hemiparetic patients walking barefoot, with firm shoes, and with ankle-foot orthosis.“ *International journal of rehabilitation research. Internationale Zeitschrift für Rehabilitationsforschung. Revue internationale de recherches de réadaptation* 19 (2) (Juni): 133–141.
- Hesse, S., C. Werner, K. Matthias, K. Stephen, und M. Berteau. 1999. „Non-velocity-related effects of a rigid double-stopped ankle-foot orthosis on gait and lower limb muscle activity of hemiparetic subjects with an equinovarus deformity.“ *Stroke* 30: 1855–1861. CN-00645117.
- Higgins, J., und S. Green. 2011. „The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias.“ In *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Bd. Bd. Version 5.1.0.
- Hung, Jen-Wen, Po-Chih Chen, Min-Yuan Yu, und Yen-Wei Hsieh. 2011. „Long-term effect of an anterior ankle-foot orthosis on functional walking ability of chronic stroke patients.“ *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 90 (1) (Januar): 8–16. doi:10.1097/PHM.0b013e3181fc7d27.
- Kenney, Laurence, Gerrit Bultstra, Rik Buschman, Paul Taylor, Geraldine Mann, Hermie Hermens, Jan Holsheimer, u. a. 2002. „An implantable two channel drop foot stimulator: initial clinical results.“ *Artificial organs* 26 (3) (März): 267–270.
- Kottink, Anke I R, Linda J M Oostendorp, Jacob H Buurke, Anand V Nene, Hermanus J Hermens, und Maarten J IJzerman. 2004. „The orthotic effect of functional electrical stimulation on the improvement of walking in stroke patients with a dropped foot: a systematic review.“ *Artificial organs* 28 (6) (Juni): 577–586. doi:10.1111/j.1525-1594.2004.07310.x.
- Lairamore, Chad, M Kevin Garrison, William Bandy, und Reta Zabel. 2011. „Comparison of tibialis anterior muscle electromyography, ankle angle, and velocity when individuals post stroke walk with different orthoses.“ *Prosthetics and orthotics international* 35 (4) (Dezember): 402–410. doi:10.1177/0309364611417040.
- Larsson, L E. 1994. „Functional electrical stimulation.“ *Scandinavian journal of rehabilitation medicine. Supplement* 30: 63–72.

- Laufer, Y, H Ring, E Sprecher, und JM Hausdorff. 2009. „Gait in individuals with chronic hemiparesis: one-year follow-up of the effects of a neuroprosthesis that ameliorates foot drop.“ *Journal of Neurologic Physical Therapy* 33 (2) (Juni): 104–110. c8h.
- Laufer, Y., J. M. Hausdorff, und H. Ring. 2009. „Effects of a foot drop neuroprosthesis on functional abilities, social participation, and gait velocity“. In *Am J Phys Med Rehabil*, 88:14–20. United States.
- Lee, Amos Peter. 2012. „Patient-centered research“. *Physiotherapy* 98 (2) (Juni): 180. doi:10.1016/j.physio.2011.10.002.
- Lehmann, J. F., S. M. Condon, B. J. Delateur, und R. Price. 1986. „Gait abnormalities in peroneal nerve paralysis and their corrections by orthoses - a biomechanical study“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 67 (Juni). WOS:A1986C820500005. ://WOS:A1986C820500005.
- Leung, J, und A Moseley. 2003. „Impact of ankle-foot orthoses on gait and leg muscle activity in adults with hemiplegia: systematic literature review.“ *Physiotherapy* 89 (1): 39–55.
- Lewallen. 2010. „Effect of three styles of custom ankle foot orthoses on the gait of stroke patients while walking on level and inclined surfaces.“ *Journal of Prosthetics & Orthotics (JPO)* 22 (2) (April): 78–83.
- Lin, Mau-Roung, Hei-Fen Hwang, Ming-Hsia Hu, Hong-Dar Isaac Wu, Yi-Wei Wang, und Fu-Chao Huang. 2004. „Psychometric comparisons of the timed up and go, one-leg stand, functional reach, and Tinetti balance measures in community-dwelling older people“. *Journal of the American Geriatrics Society* 52 (8) (August): 1343–1348. doi:10.1111/j.1532-5415.2004.52366.x.
- Maeda, Noriaki, Junichi Kato, Yuji Azuma, Sou Okuyama, Satoshi Yonei, Masahito Murakami, und Tomoaki Shimada. 2009. „Energy expenditure and walking ability in stroke patients: Their improvement by ankle-foot orthoses“. *Isokinetics and Exercise Science* 17. WOS:000267950800001. doi:10.3233/ies-2009-0333. ://WOS:000267950800001.
- Mesci, Nilgun, Ferda Ozdemir, Derya Demirbag Kabayel, und Burcu Tokuc. 2009. „The effects of neuromuscular electrical stimulation on clinical improvement in hemiplegic lower extremity rehabilitation in chronic stroke: a single-blind, randomised, controlled trial“. *Disability and rehabilitation* 31 (24): 2047–2054. doi:10.3109/09638280902893626.
- Mojica, Jose Alvin P., Ryuichi Nakamura, Tsunesaburo Kobayashi, Taketoshi Handa, Isamu Morohashi, und Sayuri Watanabe. 1988. „Effect of ankle-foot orthosis(AFO) on body sway and walking capacity of hemiparetic stroke patients.“ *The Tohoku Journal of Experimental Medicine* 156 (4): 395–401. doi:10.1620/tjem.156.395.
- NHS Quality ImprovementScotland. 2009. „Use of ankle-foot orthoses following stroke“. www.nhshealthquality.org.
- Nolan, Karen J, Krupa K Savalia, Anthony H Lequerica, und Elie P Elovic. 2009. „Objective assessment of functional ambulation in adults with hemiplegia using ankle foot orthotics after stroke“. *PM & R: the journal of injury, function, and rehabilitation* 1 (6) (Juni): 524–529. doi:10.1016/j.pmrj.2009.04.011.
- Nordin, Ellinor, Erik Rosendahl, und Lillemor Lundin-Olsson. 2006. „Timed ‚Up & Go‘ test: reliability in older people dependent in activities of daily living--focus on cognitive state“. *Physical therapy* 86 (5) (Mai): 646–655.
- Norman, Geoffrey R, Jeff A Sloan, und Kathleen W Wyrwich. 2003. „Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation“. *Medical care* 41 (5) (Mai): 582–592. doi:10.1097/01.MLR.0000062554.74615.4C.
- Paik, N. J., J. M. Lee, und C. W. Kim. 1997. „Effect of ankle foot orthosis on hemiplegic gait“. *Journal of the Korean Academy of Rehabilitation Medicine* 21: 658–668. CN-00466445.
- Park, Jin Hong, Min Ho Chun, Jun Su Ahn, Jong Yun Yu, und Si Hyun Kang. 2009. „Comparison of gait analysis between anterior and posterior ankle foot orthosis in hemiplegic patients“. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 88 (8) (August): 630–634. doi:10.1097/PHM.0b013e3181a9f30d.
- Pavlik, AJ. 2008. „The effect of long-term ankle-foot orthosis use on gait in the poststroke population.“ *Journal of Prosthetics & Orthotics (JPO)* 20 (2) (April): 49–52. c8h.
- Pereira, Shelialah, Swati Mehta, Amanda McIntyre, Liane Lobo, und Robert W Teasell. 2012. „Functional electrical stimulation for improving gait in persons with chronic stroke“. *Topics in stroke rehabilitation* 19 (6) (Dezember): 491–498. doi:10.1310/tsr1906-491.
- Peters, Denise M, Stacy L Fritz, und Debra E Krotish. 2013. „Assessing the reliability and validity of a shorter walk test compared with the 10-Meter Walk Test for measurements of gait speed in healthy, older adults“. *Journal of geriatric physical therapy (2001)* 36 (1) (März): 24–30. doi:10.1519/JPT.0b013e318248e20d.
- Podsiadlo, D, und S Richardson. 1991. „The timed ‚Up & Go‘: a test of basic functional mobility for frail elderly persons“. *Journal of the American Geriatrics Society* 39 (2) (Februar): 142–148.
- Rajagopalan, V., Cruz, A. V., Popovic, D. B., & Ieee. (2005). *Control of functional electrical stimulation for walking and standing of hemiplegics*. Retrieved from ://WOS:000237248900014
- Rao, Noel, Gouri Chaudhuri, Daniel Hasso, Keith D’Souza, Jason Wening, Cheryl Carlson, und Alexander S Aruin. 2008. „Gait assessment during the initial fitting of an ankle foot orthosis in individuals with stroke“. *Disability and rehabilitation. Assistive technology* 3 (4) (Juli): 201–207. doi:10.1080/17483100801973023.
- Robbins, Shawn M, Pamela E Houghton, M Gail Woodbury, und Janet L Brown. 2006. „The therapeutic effect of functional and transcutaneous electric stimulation on improving gait speed in stroke patients: a meta-analysis“. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 87 (6) (Juni): 853–859. doi:10.1016/j.apmr.2006.02.026.

- Robertson, Jennifer A, Janice J Eng, und Chihya Hung. 2010. „The effect of functional electrical stimulation on balance function and balance confidence in community-dwelling individuals with stroke“. *Physiotherapy Canada. Physiothérapie Canada* 62 (2): 114–119. doi:10.3138/physio.62.2.114.
- Rosén, Eva, Katharina Stibrant Sunnerhagen, und Margareta Kreuter. 2005. „Fear of falling, balance, and gait velocity in patients with stroke“. *Physiotherapy theory and practice* 21 (2) (Juni): 113–120.
- Sabut. 2011. „Clinical use of functional electrical stimulation for correction of foot drop: a comparison between subacute and chronic stroke patients“. *Journal of Mechanics in Medicine and Biology* 11 (05) (Dezember): 1165–1177. doi:10.1142/S0219519411004253.
- Sabut, S. K., P. K. Lenka, R. Kumar, und M. Mahadevappa. 2010. „Effect of functional electrical stimulation on the effort and walking speed, surface electromyography activity, and metabolic responses in stroke subjects“. In *J Electromyogr Kinesiol*, 20:1170–7. England: 2010 Elsevier Ltd.
- Sabut, Sukanta K, Chanda Sikdar, Ramkrishna Mondal, Ratnesh Kumar, und Manjunatha Mahadevappa. 2010. „Restoration of gait and motor recovery by functional electrical stimulation therapy in persons with stroke“. *Disability and rehabilitation* 32 (19): 1594–1603. doi:10.3109/09638281003599596.
- Sandmeier, Heinrich. 2006. „Epidemiologie und Gesundheitskosten des Schlaganfalls in der Schweiz“. *Krankheiten*. Dezember 28. <http://www.saphirdoc.ch/permalien.htm?saphirid=60433>.
- De Sèze, Mathieu-Panchoa, Clément Bonhomme, Jean-Christophe Daviet, Emmanuel Burguete, Hugues Machat, Marc Rousseaux, und Jean Michel Mazaux. 2011. „Effect of early compensation of distal motor deficiency by the Chignon ankle-foot orthosis on gait in hemiplegic patients: a randomized pilot study“. *Clinical rehabilitation* 25 (11) (November): 989–998. doi:10.1177/0269215511410730.
- Sheffler. 2013. „Spatiotemporal, kinematic, and kinetic effects of a peroneal nerve stimulator versus an ankle foot orthosis in hemiparetic gait“. *Neurorehabilitation and neural repair* 27 (5) (Juni): 403–410. doi:10.1177/1545968312465897.
- Shiels, Jane, Katie Wilkie, Cathy Bulley, Stephen Smith, und Lisa Salisbury. 2011. „A mixed methods service evaluation of a pilot functional electrical stimulation clinic for the correction of dropped foot in patients with chronic stroke“. *Primary health care research & development* 12 (3) (Juli): 187–199. doi:10.1017/S1463423611000016.
- Shimada, Yoichi, Shigeru Ando, Toshiki Matsunaga, Akiko Misawa, Toshiaki Aizawa, Tsuyoshi Shirahata, und Eiji Itoi. 2005. „Clinical application of acceleration sensor to detect the swing phase of stroke gait in functional electrical stimulation“. *The Tohoku journal of experimental medicine* 207 (3) (November): 197–202.
- Shumway-Cook, A, S Brauer, und M Woollacott. 2000. „Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test“. *Physical therapy* 80 (9) (September): 896–903.
- Simons, Corien D M, Edwin H F van Asseldonk, Herman van der Kooij, Alexander C H Geurts, und Jaap H Buurke. 2009. „Ankle-foot orthoses in stroke: effects on functional balance, weight-bearing asymmetry and the contribution of each lower limb to balance control“. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 24 (9) (November): 769–775. doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.07.006.
- Stirane, D., Andrijule, R., Pavare, Z., Tanenberga, I., & Edizioni Minerva, M. (2008). *The role of ankle-foot orthosis for retraining the gait in stroke patients with hemiparesis*. Retrieved from ://WOS:000260433300100
- Struijs, Jeroen N, Marianne L L van Genugten, Silvia M A A Evers, Andre J H A Ament, Caroline A Baan, und Geertrudis A M van den Bos. 2005. „Modeling the future burden of stroke in The Netherlands: impact of aging, smoking, and hypertension“. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 36 (8) (August): 1648–1655. doi:10.1161/01.STR.0000173221.37568.d2.
- Suat, Erel, Uygur Fatma, und Bek Nilgün. 2011. „The effects of dynamic ankle-foot orthoses on functional ambulation activities, weight bearing and spatio-temporal characteristics of hemiparetic gait“. *Disability and rehabilitation* 33 (25-26): 2605–2611. doi:10.3109/09638288.2011.582926.
- Suat, und Ibrahim. 2011. „The effects of dynamic ankle-foot orthoses in chronic stroke patients at three-month follow-up: a randomized controlled trial“. *Clinical rehabilitation* 25 (6) (Juni): 515–523. doi:10.1177/0269215510390719.
- Swissortho, Hrsg. 2004. „Beinorthesen und -Bandagen“. SäntisPrint AG, 9170 Urnäsch.
- Taylor, Paul N., Jane H. Burridge, Anna L. Dunkerley, Duncan E. Wood, Jonathan A. Norton, Christine Singleton, und Ian D. Swain. 1999. „Clinical use of the odstock dropped foot stimulator: Its effect on the speed and effort of walking“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 80 (12) (Dezember): 1577–1583. doi:10.1016/S0003-9993(99)90333-7.
- Thrasher, T. A., & Popovic, M. R. (2008). Functional electrical stimulation of walking: function, exercise and rehabilitation. *Annales de readaptation et de medecine physique : revue scientifique de la Societe francaise de reeducation fonctionnelle de readaptation et de medecine physique*, 51. doi:10.1016/j.annrmp.2008.05.006
- Tyson. 1998. „The effect of a hinged ankle-foot orthosis on hemiplegic gait: four single case studies“. *Physiotherapy Theory & Practice* 14 (2) (Juni): 75–85. c8h.
- Tyson, S F, und H A Thornton. 2001. „The effect of a hinged ankle foot orthosis on hemiplegic gait: objective measures and users' opinions“. *Clinical rehabilitation* 15 (1) (Februar): 53–58.
- Tyson, Sarah F, und Ruth M Kent. 2013. „Effects of an Ankle-Foot Orthosis on Balance and Walking After Stroke: A Systematic Review and Pooled Meta-Analysis“. *Archives of physical medicine and rehabilitation* (Februar 12). doi:10.1016/j.apmr.2012.12.025.

- Tyson, Sarah F, und Louise Rogerson. 2009. „Assistive walking devices in nonambulant patients undergoing rehabilitation after stroke: the effects on functional mobility, walking impairments, and patients' opinion“. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 90 (3) (März): 475–479. doi:10.1016/j.apmr.2008.09.563.
- Voigt, M, und T Sinkjaer. 2000. „Kinematic and kinetic analysis of the walking pattern in hemiplegic patients with foot-drop using a peroneal nerve stimulator“. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 15 (5) (Juni): 340–351.
- Wang. 2007. „Gait and balance performance improvements attributable to ankle-foot orthosis in subjects with hemiparesis“. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 86 (7) (Juli): 556–562. c8h.
- Wang, Ray-Yau, L u- L u Yen, Chao-Chung Lee, Pei-Yi Lin, Mei-Fang Wang, und Yea-Ru Yang. 2005. „Effects of an ankle-foot orthosis on balance performance in patients with hemiparesis of different durations“. *Clinical rehabilitation* 19 (1) (Januar): 37–44.
- Waters, R L, und S Mulroy. 1999. „The energy expenditure of normal and pathologic gait“. *Gait & posture* 9 (3) (Juli): 207–231.
- Weiss. 1999. „Effect of AFO's on the gait characteristics of individuals after CVA“. *Neurology Report* 23: 188. CN-00434138.
- De Wit, D. C., J. H. Buurke, J. M. Nijlant, M. J. Ijzerman, und H. J. Hermens. 2004. „The effect of an ankle-foot orthosis on walking ability in chronic stroke patients: a randomized controlled trial“. *Clin Rehabil* 18 (August): 550–7. 15293489.
- Wilkie, K. M., Shiels, J. E., Bulley, C., & Salisbury, L. G. (2012). “Functional electrical stimulation (FES) impacted on important aspects of my life”: a qualitative exploration of chronic stroke patients' and carers' perceptions of FES in the management of dropped foot. *Physiotherapy theory and practice*, 28. doi:10.3109/09593985.2011.563775
- Wyller, T. B. (1999). Stroke and gender. *The journal of gender-specific medicine: JGSM: the official journal of the Partnership for Women's Health at Columbia*, 2(3), 41–45.
- Xu, Guang-qing, Yue Lan, Dong-feng Huang, Zheng-hong Chen, und Ming-hui Ding. 2011. „[Effects of ankle-foot orthosis on gait stability and balance control in patients with hemiparetic stroke]“. *Zhonghua yi xue za zhi* 91 (13) (April 5): 890–893.
- Yavuzer, Gunes, Ozgur Oken, Mesut B Atay, und Henk J Stam. 2007. „Effect of sensory-amplitude electric stimulation on motor recovery and gait kinematics after stroke: a randomized controlled study“. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 88 (6) (Juni): 710–714. doi:10.1016/j.apmr.2007.02.030.

7 Anhang

A1 Cochrane Risk of Bias assessment tool

RANDOM SEQUENCE GENERATION	
Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate generation of a randomised sequence.	
Criteria for a judgement of 'Low risk' of bias.	<p>The investigators describe a random component in the sequence generation process such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> Referring to a random number table; Using a computer random number generator; Coin tossing; Shuffling cards or envelopes; Throwing dice; Drawing of lots; Minimization*. <p>*Minimization may be implemented without a random element, and this is considered to be equivalent to being random.</p>
Criteria for the judgement of 'High risk' of bias.	<p>The investigators describe a non-random component in the sequence generation process. Usually, the description would involve some systematic, non-random approach, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sequence generated by odd or even date of birth; Sequence generated by some rule based on date (or day) of admission; Sequence generated by some rule based on hospital or clinic record number. <p>Other non-random approaches happen much less frequently than the systematic approaches mentioned above and tend to be obvious. They usually involve judgement or some method of non-random categorization of participants, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> Allocation by judgement of the clinician; Allocation by preference of the participant; Allocation based on the results of a laboratory test or a series of tests; Allocation by availability of the intervention.
Criteria for the judgement of 'Unclear risk' of bias.	Insufficient information about the sequence generation process to permit judgement of 'Low risk' or 'High risk'.
ALLOCATION CONCEALMENT	
Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate concealment of allocations prior to assignment.	
Criteria for a judgement of 'Low risk' of bias.	<p>Participants and investigators enrolling participants could not foresee assignment because one of the following, or an equivalent method, was used to conceal allocation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Central allocation (including telephone, web-based and pharmacy-controlled randomization); Sequentially numbered drug containers of identical appearance; Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes.
Criteria for the judgement of 'High risk' of bias.	<p>Participants or investigators enrolling participants could possibly foresee assignments and thus introduce selection bias, such as allocation based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> Using an open random allocation schedule (e.g. a list of random numbers); Assignment envelopes were used without appropriate safeguards (e.g. if envelopes were unsealed or non-opaque or not sequentially numbered); Alternation or rotation; Date of birth; Case record number;

	Any other explicitly unconcealed procedure.
Criteria for the judgement of 'Unclear risk' of bias.	Insufficient information to permit judgement of 'Low risk' or 'High risk'. This is usually the case if the method of concealment is not described or not described in sufficient detail to allow a definite judgement – for example if the use of assignment envelopes is described, but it remains unclear whether envelopes were sequentially numbered, opaque and sealed.
BLINDING OF PARTICIPANTS AND PERSONNEL Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study.	
Criteria for a judgement of 'Low risk' of bias.	Any one of the following: No blinding or incomplete blinding, but the review authors judge that the outcome is not likely to be influenced by lack of blinding; Blinding of participants and key study personnel ensured, and unlikely that the blinding could have been broken.
Criteria for the judgement of 'High risk' of bias.	Any one of the following: No blinding or incomplete blinding, and the outcome is likely to be influenced by lack of blinding; Blinding of key study participants and personnel attempted, but likely that the blinding could have been broken, and the outcome is likely to be influenced by lack of blinding.
Criteria for the judgement of 'Unclear risk' of bias.	Any one of the following: Insufficient information to permit judgement of 'Low risk' or 'High risk'; The study did not address this outcome.
BLINDING OF OUTCOME ASSESSMENT Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors.	
Criteria for a judgement of 'Low risk' of bias.	Any one of the following: No blinding of outcome assessment, but the review authors judge that the outcome measurement is not likely to be influenced by lack of blinding; Blinding of outcome assessment ensured, and unlikely that the blinding could have been broken.
Criteria for the judgement of 'High risk' of bias.	Any one of the following: No blinding of outcome assessment, and the outcome measurement is likely to be influenced by lack of blinding; Blinding of outcome assessment, but likely that the blinding could have been broken, and the outcome measurement is likely to be influenced by lack of blinding.
Criteria for the judgement of 'Unclear risk' of bias.	Any one of the following: Insufficient information to permit judgement of 'Low risk' or 'High risk'; The study did not address this outcome.
INCOMPLETE OUTCOME DATA Attrition bias due to amount, nature or handling of incomplete outcome data.	
Criteria for a judgement of 'Low risk' of bias.	Any one of the following: No missing outcome data; Reasons for missing outcome data unlikely to be related to true outcome (for survival data, censoring unlikely to be introducing bias); Missing outcome data balanced in numbers across intervention groups, with similar reasons for missing data across groups; For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk not enough to have a clinically relevant impact on the intervention effect estimate; For continuous outcome data, plausible effect size (difference in means or standardized difference in means) among missing outcomes not enough to have a clinically relevant impact on observed effect size; Missing data have been imputed using appropriate methods.
Criteria for the judgement of 'High risk' of bias.	Any one of the following: Reason for missing outcome data likely to be related to true outcome, with either imbalance in numbers or reasons for missing data across intervention groups; For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk enough to induce clinically relevant bias in intervention effect estimate;

Die Wirksamkeit einer AFO und einer FES auf die Gehfähigkeit chronischer Schlaganfallpatienten

	<p>For continuous outcome data, plausible effect size (difference in means or standardized difference in means) among missing outcomes enough to induce clinically relevant bias in observed effect size;</p> <p>‘As-treated’ analysis done with substantial departure of the intervention received from that assigned at randomization;</p> <p>Potentially inappropriate application of simple imputation.</p>
Criteria for the judgement of ‘Unclear risk’ of bias.	<p>Any one of the following:</p> <p>Insufficient reporting of attrition/exclusions to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk’ (e.g. number randomized not stated, no reasons for missing data provided);</p> <p>The study did not address this outcome.</p>
SELECTIVE REPORTING Reporting bias due to selective outcome reporting.	
Criteria for a judgement of ‘Low risk’ of bias.	<p>Any of the following:</p> <p>The study protocol is available and all of the study’s pre-specified (primary and secondary) outcomes that are of interest in the review have been reported in the pre-specified way;</p> <p>The study protocol is not available but it is clear that the published reports include all expected outcomes, including those that were pre-specified (convincing text of this nature may be uncommon).</p>
Criteria for the judgement of ‘High risk’ of bias.	<p>Any one of the following:</p> <p>Not all of the study’s pre-specified primary outcomes have been reported;</p> <p>One or more primary outcomes is reported using measurements, analysis methods or subsets of the data (e.g. subscales) that were not pre-specified;</p> <p>One or more reported primary outcomes were not pre-specified (unless clear justification for their reporting is provided, such as an unexpected adverse effect);</p> <p>One or more outcomes of interest in the review are reported incompletely so that they cannot be entered in a meta-analysis;</p> <p>The study report fails to include results for a key outcome that would be expected to have been reported for such a study.</p>
Criteria for the judgement of ‘Unclear risk’ of bias.	Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk’. It is likely that the majority of studies will fall into this category.
OTHER BIAS Bias due to problems not covered elsewhere in the table.	
Criteria for a judgement of ‘Low risk’ of bias.	The study appears to be free of other sources of bias.
Criteria for the judgement of ‘High risk’ of bias.	<p>There is at least one important risk of bias. For example, the study:</p> <p>Had a potential source of bias related to the specific study design used; or</p> <p>Has been claimed to have been fraudulent; or</p> <p>Had some other problem.</p>
Criteria for the judgement of ‘Unclear risk’ of bias.	<p>There may be a risk of bias, but there is either:</p> <p>Insufficient information to assess whether an important risk of bias exists; or</p> <p>Insufficient rationale or evidence that an identified problem will introduce bias.</p>

A2 Datenextraktions- und Biasformular

Burridge 1997

Methode	Randomized controlled trial Eine Sekretärin, die nichts mit der Untersuchung zu tun hatte, randomisierte eine Liste mit 34 Nummern mit der Abschreibung FES oder Kontrolle. Bei den Messungen hatte jeder Teilnehmer drei Versuche.
Teilnehmer	Interventionsgruppe: 16 Schlaganfallpatienten; Alter 52 Jahre 3 Monate (+/- 14 und 3 Monate), Mann/ Frau 10/6 Kontrollgruppe: 16 Schlaganfallpatienten; Alter 61 Jahre 3 Monate (+/- 8 und 6 Monate), Mann/ Frau 13/3 Inklusionskriterien: mind. 6 Monate Hemiplegie wegen Schlaganfall, eine Fusshebeparese mit genügend Dorsalextension vom Sprunggelenk, keine mentalen Störungen, keine anderen schweren, medizinischen Konditionen die das Laufen verhindern. Patient kann ununterstützt stehen und 10 m mit oder ohne Hilfsmittel laufen, kann vom Sitzen aufstehen und dann 50 m unabhängig laufen, hat keine Hypersensitivität bei der Stimulation und hat geschriebenen Konsens erhalten.
Intervention	Dauer: 10 Behandlungen im ersten Monat à 1 Stunde. Die Behandlung beider Gruppen fokusierte sich auf Arm, Haltung, Rumpfkontrolle, Gleichgewicht und funktionellen Aktivitäten. Bei der Interventionsgruppen konzentrierte man sich zusätzlich auf den Gebrauch von FES.
Kontrolle	Nach der ersten Messung gab es ein Follow up nach 4-5 Wochen und eine letzte Messung nach 12-13 Wochen.
Outcome	Gehgeschwindigkeit: Interventionsgruppe -> Mean 0.77 (0.43) Kontrollgruppe -> Mean 0.51 (0.27)

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low	Block randomization; eine Liste von 34 Nummern wurde randomisiert mit Anschreibung "FES" oder "Kontrolle" (S.202 oben rechts)
Allocation concealment (selection bias)	Low	Eine Sekretärin hat dies gemacht und die Untersucher wussten nichts (S.202 oben rechts)
Blinding of the participants	High	S.203, 2. Abschnitt "neither the assessor nor the subject were blind"
Blinding of assessor	High	" "
Blinding of outcome assessment	High	Die selbe Person
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	S.204, Results, 1.Abschnitt; 1 Patient starb an einem weiteren CVA.
Selective reporting (reporting bias)	Low	Ja: Purpose= "measure effect of FES on the effort and speed of walking", beide wurden auch getestet
Explizit description of the intervention	Low	S.203 2. Abschnitt steht alles.

De Wit (2004)

Methode	randomisierte Cross-over-Studie Die Sequenz, wer zuerst mit oder ohne AFO läuft, wurde randomisiert. Jeder Test wurde dreimal durchgeführt und daraus der Durchschnitt berechnet. Die Patienten durften Hilfsmittel benutzen.
Teilnehmer	20 chronische Schlaganfallpatienten-> Alter 61.2 Jahre (41- 73), Mann/ Frau 12/8 Inklusionskriterien: Alter zwischen 40- 75 Jahre, einmaliger, ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall, bei dem die mittlere Gerhinarterie betroffen ist, Vorfall sollte mindestens 6 Monate zurück sein, das tägliche Tragen einer plastischen, « nonarticulated » AFO seit mindestens einem halben Jahr. Patient kann unabhängig mit Schuhen mit und ohne Orthese laufen, suffizient kommunizieren (mit UCO gemessen) und kognitive Fähigkeiten vorweisen (MMSE) können und eine zufriedenstellende Kondition haben. Ausschlusskriterien : von mehr als einem Schlaganfall betroffen sein, andere Krankheiten, die die Gehkapazitäten negativ beeinflussen, Unfähigkeit, selbstständig zu laufen.
Intervention	Bei jeder der genannten Messungen wurden die Patienten einmal mit und einmal ohne AFO getestet. Beim TUG durften sie vor dem offiziellen Test einmal üben.
Kontrolle	Intervention an einem Tag
Outcome	konfortable Gehgeschwindigkeit: Mit einer AFO-> Mean 0.496 s (0.243) Ohne die AFO-> Mean 0.449 s (0.24) TUG: Mit einer AFO-> Mean 25.6 s (11.7) Ohne die AFO-> Mean 29.2 s (12.9)

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Unclear	Ja, Flowchart s. 551 und 2. Reihe, Abstrakt 2 sagen, dass eine Randomisierung durchgeführt wurde. Sagen aber nicht wie.
Allocation concealment (selection bias)	Low	Crossover-Design
Blinding of the participants	High	Steht nicht
Blinding of assessor	High	Steht nicht
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Nichts davon geschrieben
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	Keine Drop outs (Flowchart S.553)
Selective reporting (reporting bias)	Low	Confortable walking speed, timed up and go test and stairs test wollten und wurden getestet.
Explicit description of the intervention	Low	Instruktion genau beschrieben. S. 551/552
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Gatti 2012

Methode Randomisierte Cross-over-Studie

Teilnehmer 10 Schlaganfallpatienten; Alter 45.5 Jahre, Mann/ Frau 7/3, Durchschnittszeit nach Schlaganfall 40 Monate
 Inklusionskriterien: mind. 18 Jahre alt, Spastizität der Plantarflexoren mit einem Punktestand zwischen 1+/5- 3/5 auf der Modified Ashworth Scale, keine Bewegungslimitation der UE und eine Kraftpunktezah der UE von mind. 4 auf der Scandinavian Stroke scale (d.h der Patient kann das Bein mit Knie-Flex heben, oder hebt das Bein mit verminderter Kraft)
 Exklusionskriterien: Patient kann nicht mind. 10m ohne externe Unterstützung laufen, läuft schneller als 1m/s, kann keine Einverständiserklärung geben und signifikante kardiorespiratorische oder metabolische Krankheiten, wie unbehandelte Herzfehler, Diabetes oder unkontrollierter Bluthochdruck

Intervention Alle Patienten brauchten eine Polypropylene-AFO. Jeder konnte sich vor dem Test mit dem Hilfsmittel kurz vertraut machen. Die Geschwindigkeit und Schrittlänge wurde anhand eines „Motion Capture System ELITE“ gemessen. Jeder Teilnehmer hatte 6 Versuche mit AFO und 6 barfuss. Der Durchschnitt wurde daraus berechnet.

Kontrolle Einmalige Intervention

Outcome Gehgeschwindigkeit: Mit einer AFO-> Mean 0.627 (0.08) m/s
 Ohne die AFO-> Mean 0.476 (0.14) m/s
 Schrittlänge: Mit einer AFO-> Mean 42 (5.9) cm
 Ohne die AFO-> Mean 33.5 (6.6) cm

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Unclear	S 2659, unter "data collection", "the order of each set was randomly chosen". steht nicht wie randomisiert
Allocation concealment (selection bias)	Low	Cross-over-Design
Blinding of the participants	High	nichts erwähnt
Blinding of assessor	High	nichts erwähnt
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	nichts erwähnt
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	Keine Dropouts
Selective reporting (reporting bias)	Low	S 2658, letzter Satz: "the aim of this study is to compare knee kinematics during gait with use of an AFO/footwear combination as opposed to walking barefoot in post-stroke subjects with plantarflexor spasticity." Haben das auch gemacht.
Explicit description of the intervention	Low	s. 2659 data collection "...10m with central part a capture volume of 4m length was configured..."
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Hung 2010

Methode	<p>randomisierte Cross-over-Studie</p> <p>Die Testsequenzen wurden anhand von verriegelten und nummerierten Briefumschlägen randomisiert.</p> <p>Das mEFAP (modified emory functional ambulation profile) wurde zweimal getestet und anschliessend der Durchschnitt bemessen. Die Patienten hatten zwischen den Untersuchungen immer 10-30 Minuten Pause zum Verschnaufen.</p>
Teilnehmer	<p>52 chronische Schlaganfallpatienten-> Alter: 54.4 Jahre (43- 65), Mann/Frau 35/17</p> <p>Inklusionskriterien: Unilaterale Hemiparese wegen eines Schlaganfalles, der über 6 Monate her ist, Gehinstabilität mit einer Schwäche der Dorsalextension/Eversion oder einer mild-moderaten Spastizität der Plantarflexoren/Inversion, Patient trug die Orthese mind. schon 5 Monate vor der Untersuchung, kann 10m mit oder ohne Hilfsmittel laufen, kann einfachen Kommandos und Instruktionen folgen, hat keine Vorgeschichte von signifikanten, orthopädischen Problemen, begleitend mit neurologischen Diagnosen oder medizinischen Instabilitäten.</p>
Intervention	<p>Vor den eigentlichen Tests wurde die Muskelkraft, Sensibilität und der 10m-Test durchgeführt, um bei den Resultaten eine bessere Aussage definieren zu können. Anschliessend liefen die Patienten bei jedem Messinstrument einmal mit und einmal ohne die A-AFO (anteriore AFO).</p>
Kontrolle	Einmaliges Interventionsverfahren
Outcome	<p>Geschwindigkeit: Mit einer AFO-> Mean 0.393 (0.239) m/s</p> <p>Ohne die AFO-> Mean 0.33 (0.21) m/s</p> <p>TUG: Mit einer AFO-> Mean 30.21 (17.41) s</p> <p>Ohne die AFO-> Mean 35.23 (20.5) s</p>

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low	"..with sealed and numbered envelopes" S.10, 2.Reihe
Allocation concealment (selection bias)	Low	"..with sealed and numbered envelopes" s.10, 2.Reihe, Wir wissen nicht ob die Briefumschläge opak sind. Da crossover design
Blinding of the participants	High	S. 15 double-blinded study was not feasible
Blinding of assessor	High	S. 15 double-blinded study was not feasible
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Steht auch nichts von jemanden anders der bewertet hat
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	S.12 Für 6MWT und TUG und Floor haben alle 52Patienten mitgemacht.=Kein Drop out. Bei den restlichen Outcomes haben mindestens 45Teilnehmer mitgemacht und die Gründe sind aufgelistet.(13.46% drop out)
Selective reporting (reporting bias)	Low	S.9, 2.Reihe, Abschnitt 2
Explizit description of the intervention	Low	S.10-11 alles gut beschrieben.
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Maeda 2009

Methode Cross-over-Studie ohne Randomisierung

Teilnehmer 18 Schlaganfallpatienten, Alter 45 (32-59) Jahre, Männer/Frauen 15/3. Durchschnittliche Zeit seit dem Anfall 19(+9) Monate. Jedoch war ein Patient erst 3Monaten vor Beginn der Studie an einem CVA erkrankt. Inklusionskriterien: Schlaganfall seit mind. drei Monaten, Hemiparese, mindestens 5min ohne persönliche Hilfe laufen können, daran gewöhnt sein, mit einer plastischen Orthese zu laufen.

Intervention Alle Patienten waren schon an den Gebrauch der plastischen AFO gewöhnt. Sie liefen alle einmal mit und einmal ohne AFO.

Kontrolle Einmaliges Interventionsverfahren

Outcome Gehgeschwindigkeit: Mit der AFO liefen die Teilnehmer mit einer Geschwindigkeit 0.48 (0.21) m/s. Ohne die Orthese 0.388 (0.19) m/s. Die Gehgeschwindigkeit wurde anhand des 6Min Tests gemessen, wobei die Patienten aufgefordert wurden, so schnell wie möglich zu laufen.

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Allocation concealment (selection bias)	Low	Cross-over-Design
Blinding of the participants	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Blinding of assessor	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	S.60 alle 18 Teilnehmer haben alle Tests vervollständigt.
Selective reporting (reporting bias)	Low	S.58, 2. Abstrakt, purpose, in den Resultaten S. 60 wurde alles getestet
Explizit description of the intervention	Low	S.58-59 genaue Beschreibung der Interventionen
Other bias	High	Viele Informationen sind falsch oder vertauscht. S.59, ein Patient ist 3Monate post stroke und bei "participants" steht in der 4. Zeile.."at least 6 months post-stroke". S.58, 2.Reihe 2.Satz "all participants had been using their plastic AFO for a median time of 8months.."!!S.58: "twelve individuals were contacted... (15 men and 3 women) S.58, participants:" median time from stroke onset was 16months". In Graphik auf S.59 steht 19(+9). Keine Sponsoren=gut

Nolan 2009

Design	randomisierte Cross-over-Studie
Teilnehmer	18 Schlaganfallpatienten; Alter: 53.44 (11.50) Jahre, Männer/Frauen 14/4 14/4, Durchschnittlich Zeit seit dem Vorfall: 54.89 (36.98) Monate Inklusionskriterien: Betroffene UE hat keine Krankheits-/Verletzungsgeschichte. Mit und ohne AFO selbstständig oder unter Überwachung 25feet gehen. Mindestens 50% der Zeit muss die AFO beim Laufen getragen werden. Exklusionskriterien: Signifikante orthopädische, neuromuskuläre oder neurologische Krankheiten, die das Gehen oder die Mobilität der Beine beeinflussen.
Intervention	Alle Patienten trugen bereits vor Studienbeginn auf Aufforderung des Physiotherapeuten eine AFO. 16 Personen hatten eine plastische Orthese, einer eine "hinged brace" und einer eine dynamische Orthese.
Kontrolle	einmaliges Messverfahren über mehrere Tage
Outcomes	Gehgeschwindigkeit: Die Patienten liefen mit der AFO 0.635 (0.288)m/s, ohne die AFO 0.548 (0.277) m/s

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Unclear	Sie haben zwar Randomisation geschrieben, aber nicht erklärt wie. S. 525, Proceder, 2.Abstrakt
Allocation concealment (selection bias)	Low	Da crossover design
Blinding of the participants	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Blinding of assessor	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Davon wurde nichts erwähnt.
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	Es hat 10% Drop Outs. Die sind alle begründet. S. 526 Results
Selective reporting (reporting bias)	Low	gut. Alles wurde getestet...
Explizit description of the intervention	Low	Erklärt auf S. 525 unter "proceder".
Other bias	High	Umrechnungsfehler des 25Feet-Test in m/s

Robertson 2010

- Methode** randomisierte Cross-over-Studie
Die Reihenfolge wurde randomisiert. Der Untersucher war geblendet, indem die Teilnehmer das Gerät unter der Hose trugen.
- Teilnehmer** 15 Schlaganfallpatienten; Alter 54.4 Jahre (+10.4), Mann/Frau 12/3, AHASFC-> 2, CMSA-Foot Score 3, CMSA –Leg Score 4
Inklusionskriterien: in einer Gemeinde lebende Erwachsene der länger als 6 Monaten einen Schlaganfall erlitt, die an einer unilateralen Schwäche leiden, medizinisch stabil sind, inadequate Dorsalextension während der Schwungphase haben. Er kann unabhängig mit oder ohne Gehhilfe mind. 10m gehen, hat normal, intakte Sprunggelenksbänder, zeigt mehr als 5° passive Dorsalextension vom Sprunggelenk, kann 2 Stunden Aktivitäten mit Pausen tolerieren, kann 2-Schritte-Befehlen folgen und ist kein Teilnehmer von anderen Therapieprogrammen.
Exklusionskriterien: medizinische Instabilität, periphere Nervenschädigung des N.Fibularis communis, eine Gehgeschwindigkeit von 1.2m/s oder mehr, signifikante muskuloskeletalen Probleme die nicht Ursache des Schlaganfalles sind, mehr als ein Schlaganfall.
- Intervention** 1oder 2 Behandlungen um FES zu installieren, optimieren und um herauszufinden, welcher Sensor am besten zum Patienten passt. Ein anderes Ziel war dem Patienten zu zeigen, wie FES bei Gleichgewichtsaufgaben reagiert.
Dazu kam eine zweistündige Behandlung/Woche während 4 Wochen, welche sich auf folgende Aktivitäten mit der Anwendung von FES konzentrierten:
Gehen über eine zunehmende Distanz, drehen, Treppen hinauf- und heruntersteigen, Hindernissen aus dem Weg gehen und auf verschiedenen Oberflächen gehen.
- Kontrolle** Intervention über einen Zeitraum von vier Wochen
- Outcome** Geschwindigkeit: Die Patienten liefen mit der AFO 0.63 (0.22) m/s, ohne die AFO 0.65 (0.21) m/s
TUG: Die Patienten liefen mit der AFO 18.2 (6.7) s, ohne die AFO 18.9 (7.8) s

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Unclear	S.116, letzter Satz, Die Reihenfolge, ob man mit oder ohne FES beginnt, wurde randomisiert. Aber es wurde nicht erklärt wie.
Allocation concealment	Low	Da Cross-over-Design
Blinding of the participants	High	Es wurde von dem nichts erwähnt.
Blinding of assessor	Unclear	S.117, 1. paragraph "assessor was blinded as to which condition was being performed. Participant wore the system hidden from view under pant leg"
Blinding of outcome assessment (detection bias)	Unclear	Assessor was blinded (siehe oben)
Incomplete outcome data	High	Es gibt einen Ausfall von 16.444%.
Selective reporting (reporting bias)	Low	ok
Explizit description of the intervention	Low	Genau beschrieben S. 116
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Sabut 2010

Methode	Randomized controlled trial Die Teilnehmer wurden abwechselnd in 2 Gruppen randomisiert. Es gab ein Blinding des Untersuchers, aber keines der Teilnehmer und der Outcomes.
Teilnehmer	Interventionsgruppe-> 16 Schlaganfallpatienten; Alter: 49.5 (8.9), Mann/ Frau 12/4 Kontrollgruppe-> 14 Schlaganfallpatienten; Alter: 47.1 Jahre (12.4), Mann/ Frau 12/2 Inklusionskriterien: Hemiplegie aufgrund eines Schlaganfalles im Alter zwischen 40-65 Jahren, über 3 Monate seit dem Schlaganfall, kann unabhängig mind. 10m kontinuierlich ohne Gehhilfe laufen, keine schweren Kontrakturen des Sprunggelenkes, Knies und Hüft, genügend Kommunikationsfähigkeiten um das Ziel dieser Studie zu verstehen. Exklusionskriterien: Kontrakturen, die die Dorsalextension des Sprunggelenkes behindern, signifikante medizinische Komplikationen, implantierte Hilfsmittel, Hautausschlag, Allergien oder Verletzungen wegen den Elektroden.
Intervention	Behandlung von einer Stunde, 5mal in der Woche Beide Gruppen erhielten ein Schlaganfallrehabilitationsprogramm, in welchen ADL-Aktivitäten, wie Haltung, Rumpfkontrolle und Gleichgewicht trainiert wurde. Die Interventionsgruppe hat zusätzlich noch 30min Stimulation des Tibialis anterior bekommen.
Kontrolle	Nach der ersten Messung gab es ein Follow up nach 12 Wochen.
Outcome	Gehgeschwindigkeit: IG-> Mean 0.466 (0.25) m/s KG-> Mean 0.397 (0.16) m/s Kadenz: IG-> Mean 79.27 (28.16) Schritte/ min KG-> Mean 73.35 (23.29) Schritte/min Schrittlänge: IG-> Mean 34.71 (13.83) cm KG-> Mean 29.71 (9.14) cm

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	High	S.1595 2. Reihe unter subjects; "...to either group on an alternating basis"
Allocation concealment (selection bias)	High	Steht nichts
Blinding of the participants	High	Steht nichts
Blinding of assessor	Unclear	S.1597, 1. Abschnitt bei results, "assessor was blinded.."
Blinding of outcome assessment (detection bias)	Unclear	S.1597, 1. Abschnitt bei results, "assessor was blinded.."
Incomplete outcome data (attrition bias)	Unclear	Steht nichts
Selective reporting (reporting bias)	Low	S.1595, 2. Reihe "purpose". wurde gemacht
Explizit description of the intervention	Unclear	S.1596 Erklärt wie gemessen wurde. Gut.
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Simons 2009

- Methode** randomisierte Cross-over-Studie
Die Messungen wurden dreimal wiederholt und davon der Durchschnitt berechnet.
- Teilnehmer** 20 Schlaganfallpatienten; Alter 57.2 Jahre, Männer/Frauen 14/6, Durchschnittliche Zeit seit dem Anfall 39.3 Monate.
Inklusionskriterien: Erster Hirnschlag und Hemiparese. Hirnschlag seit mindestens 3 Monaten. Alter als 18Jahre. Regelmässiger Gebrauch von AFO mind. 2 Monate vor Studienbeginn. Muss mind. 90s unabhängig und nicht unterstützt mit und ohne AFO stehen können. 10m mit/ohne Gerät/Hilfe laufen können und kann einfachen Instruktionen folgen können.
Ausschlusskriterien: Schlimme Verständigungs-Aphasie oder Neglekt. Medikamente oder andere Störungen, welche die Balance beeinflussen.
- Intervention** Alle Teilnehmer liefen mit und ohne AFO. Vier verschiedene Arten von Orthesen wurden in dieser Studie gebraucht; Polypropylene, nicht-artikulierte AFO mit zusätzlich entweder 1) kleinem hinteren Stahl, 2) mit 2 gekreuzten hinteren Stählen und einer offenen Sohle oder 3) breiten hinteren Stahl. Die 4. Art ist eine artikulierte Metall-AFO mit doppelter Stange, die auf dem äusseren Teil eines normales Schuhs getragen wird.
- Kontrolle** Beide Tests wurden innerhalb einer Woche durchgeführt, aber an unterschiedlichen Tagen.
- Outcome** Geschwindigkeit: I.G. 0.58 (0.24) m/s, K.G. 0.46 (0.21) m/s
TUG: I.G. 23.4(9.7) Sekunden, K.G. 29.1(12.9)

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Unclear	Randomisiert, aber wie wurde nicht gesagt S. 770, experimental design
Allocation concealment (selection bias)	Low	Cross-over
Blinding of the participants	High	Nichts erwähnt
Blinding of assessor	High	Nichts erwähnt
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Kein Blinding
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	Drop outs bei 13% S.773, 3 Patienten beendeten die Studie nicht, Gründe sind aufgelistet
Selective reporting (reporting bias)	Low	
Explizit description of the intervention	Low	Sehr gut beschrieben. s.770-772
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Suat 2011

Methode	Randomized controlled trial Ein Kollege, der nichts mit der Untersuchung zu tun hatte, randomisierte die Patienten mit Hilfe einer verborgenen Block-Randomisierung zur jeweiligen Gruppe.
Teilnehmer	Interventionsgruppe; 14 Schlaganfallpatienten; Alter 42,6 Monate (+/- 14.89), Männer/Frauen 11/3 Kontrollgruppe; 14 Schlaganfallpatienten; Alter 50.64 Jahre (+/- 9.22), Männer/Frauen 7/7 Inklusionskriterien: Kognitiv die Aufgaben verstehen können, eine FAC Punktezahl von 3-5. Keine AFO, bis zum Zeitpunkt dieser Studie getragen haben. Schlaganfall liegt seit mind. 6 Monate zurück, auf der Modified Ashworth Scale maximum 3Punkte, mindestens 90° DE haben und älter als 18 Jahre sein.
Intervention	Die Patienten der Interventionsgruppe bekamen durchschnittlich 2-3Tage nach der Gruppeneinteilung und nach des ersten Tests eine dynamische AFO. Nach drei Monaten wurden sie wieder mit dieser getestet.
Kontrolle	Dreimonatiges Interventionsverfahren
Outcome	Gehgeschwindigkeit: I.G. 0.72 (0.20) m/s, K.G. 0.99 (0.45) m/s. TUG; I.G. 14.79 (10.36) Sekunden, K.G. 19.07 (8.19) Sekunden.

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low	Concealed bloc randomization (s.517, 3. Abschnitt)
Allocation concealment (selection bias)	Low	"...carried out by a colleague unaware of the nature of the study."(s.517, 3. Abschnitt)
Blinding of the participants	High	(S.517, 3. Abschnitt) "it was not possible to blind..."
Blinding of assessor	High	(S.517, 3. Abschnitt) "it was not possible to blind..."
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Steht nichts über eine andere person.
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	14% Dropouts. 2 without reasons, 1starb und 1 zügelte. Aber 2 von jeder Gruppe. (S. 518, results)
Selective reporting (reporting bias)	Low	Wollten DAFO testen, auf Functional Reach, TUG, TUS, TDS, gait velocity,PCI testen. Haben dies auch gemacht.
Explizit description of the intervention	Low	Intervention; s. 517& 518. gut Handling= s. 517 1. Abschnitt= gut
Other bias	Low	Gut, keine Sponsoren

Voigt 2000

Methode	randomisierte Cross-over-Studie Es wurde eine Münze geworfen, um zu definieren, ob der Teilnehmer zuerst mit oder ohne die Intervention beginnt zu laufen.
Teilnehmer	8 Schlaganfallpatienten; Alter -> 59.1 (8.7) Jahre Inklusionskriterien: Hemiplegiker, die an einer Fusshebeparese leiden, können ununterstützt Gehen, sollten regelmässig während 2 Jahren immer denselben PNS (Peroneal nerve stimulator) gebraucht haben.
Intervention	Die Teilnehmer bekamen eine Instruktion, wie sie auf den Kraftmessplatten laufen sollten. Sie durften zuerst üben. Nach der Übungsphase wurde dann 18 sphärische reflektive Marker an jeder Person installiert und die Zeit gemessen. Jeder Teilnehmer hatte 10 Gehversuche mit jeder Situation, 6 Wiederholungen haben schlussendlich gezählt. Die Pausen, um Müdigkeit zu verhindern, konnte er selber definieren.
Kontrolle	Einmalige Intervention
Outcome	Gehgeschwindigkeit: IG-> Mean 0.84 (0.11) m/s KG-> Mean 0.77 (0.83) m/s Kadenz: IG-> Mean 86.1 (8.6) Schritte/min KG-> Mean 83 (7.5) Schritte/min

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low	Eine Münze werfen. S.342, measurement protocol
Allocation concealment (selection bias)	Low	Cross-over
Blinding of the participants	High	Es wurde von dem nichts erwähnt.
Blinding of assessor	High	Es wurde von dem nichts erwähnt.
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Von dem ist überhaupt nichts erwähnt.
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	Keine Drop-outs
Selective reporting (reporting bias)	Low	
Explizit description of the intervention	Low	S.342 instruktion: gut
Other bias	Low	Keine Sponsoren

Wang 2005

- Methode** Cross-over mit randomisierter Reihenfolge der Intervention.
Messungen wurden zweimal wiederholt und der Durchschnitt wurde ausgerechnet.
- Teilnehmer** 61 Schlaganfallpatienten; Alter 62.3 (+/- 11.8) Jahre, Mann/Frau 51/10, Durchschnittlich 1043.6 (+/- 1104.9) Tage seit ihrem Schlaganfall.
Inklusionskriterien: Unilaterale Hemiparese nach einem Schlaganfall, > 12 Monate seit dem Vorfall. Patient kann mind. 1min ohne Unterstützung stehen und kann 10m mit oder ohne Orthese gehen. Er kann einfache verbale Instruktionen umsetzen und hat keine historischen orthopädischen Probleme.
- Intervention** Alle Patienten erhielten eine standard, off-the-shelf, Plastik Fussorthese.
- Kontrolle** Einmalige Intervention
- Outcome:** Geschwindigkeit: I.G. 0.71 (0.34) m/s, K.G. 0.61 (0.27) m/s
Kadenz: I.G. 88.82 (27.77) Schritte/Min, K.G. 75.81(31.21) Schritte/Min.

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Unclear	Es wurde nur "randomisation" geschrieben, aber nicht erklärt wie. S. 38, 2. Reihe, 2. Abstrakt
Allocation concealment (selection bias)	Low	Cross-over
Blinding of the participants	High	Es wurde davon nichts erwähnt.
Blinding of assessor	High	Es wurde davon nichts erwähnt.
Blinding of outcome assessment (detection bias)	High	Es fand kein Blinding statt.
Incomplete outcome data (attrition bias)	Low	Es gab keine Drop outs.
Selective reporting (reporting bias)	Low	Ja, wurde gemacht
Explizit description of the intervention	Low	Genau beschrieben Seite 39
Other bias	Low	Keine Sponsoren

A3 Suchstrategien

Auf den Datenbanken Cinahl, Cochrane und Web of Science gaben wir folgende Suchstrategie ein:

("Stroke" OR "Paresis" OR "Hemiplegia" OR hemipar OR hemipleg* OR "cerebral vascular disease" OR "cerebrovascular accident" OR "CVA" OR "cerebrovascular disorder" OR "infarct" OR "brain illness")*

and

("Electric Stimulation Therapy" OR "Orthotic Devices" OR "AFO" OR "FES" OR "ankle foot orthosis" OR "functional electrical stimulation" OR "electrical stimulation therapy" OR "foot-orthosis" OR "orthotic device")

and

("Gait" OR "Locomotion" OR walk OR "ambulation" OR "speed" OR "velocity" OR "rapidity" OR "cadence" OR "step lenght" OR "stride length" OR "step symmetry" OR "Funtional ambulation category" OR "FAC")*

not

("implantable" OR "treadmill" OR "children" OR "cardiac" OR "robot assisted")

Bei Pedro gaben wir das Schlagwort „AFO“ in die Suchmaschine ein. Anschliessend suchten wir mit dem Begriff „FES“.

A4 Abkürzungsverzeichnis

AFO	Ankle-foot-orthosis
A-AFO	Anteriore Fussgelenkorthese
BBS	Berg Balance Scale
DAFO	Dynamische Fussgelenkorthese
FAC	Functional Ambulation Category
FES	Functional electrical stimulation
ICC	Intra-Class-Korrelationskoeffizient
M.	Muskel
MD	Mean difference
SMD	Standard Mean Difference
TENS	Transcutaneous electrical nervous stimulation
TUG	Timed up and go
6MWT	6 Minuten Walking Test

Der Effekt einer AFO oder einer FES auf die Gehfähigkeit chronischer Schlaganfallpatienten



Béatrice Eggertswyler, Seline Carlen

Studentinnen Hes-so Wallis, Studiengang Physiotherapie, Leukerbad, CH

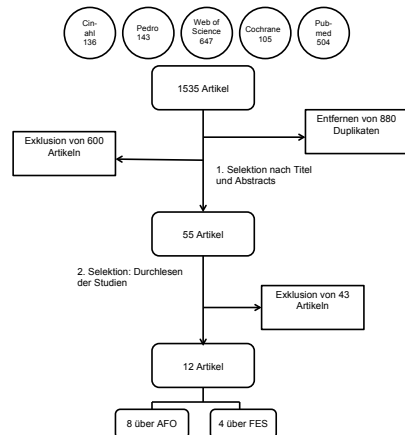
Hintergrund

In der Schweiz erleiden jährlich 16'000 Personen einen Schlaganfall¹. Davon zeigen 78% ein abnormales Gangbild auf². Dies verursacht eine reduzierte Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge, Kadenz und funktionelle Mobilität³.

Ziel

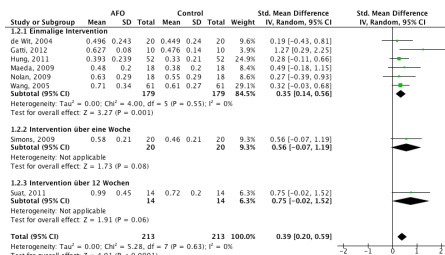
Den Effekt einer Sprunggelenkorthese (AFO) und einer funktionellen elektrischen Stimulation (FES) auf die Gehkapazität von chronischen Schlaganfallpatienten zu untersuchen.

Methode

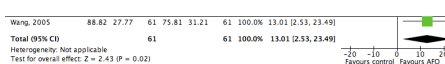


Resultate

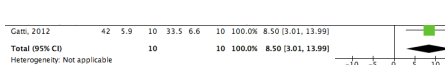
AFO Geschwindigkeit



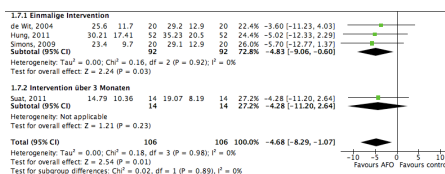
Kadenz



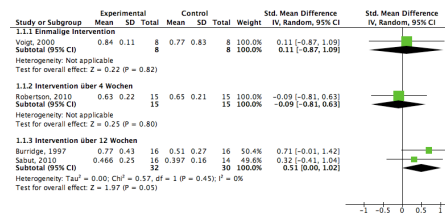
Schrittlänge



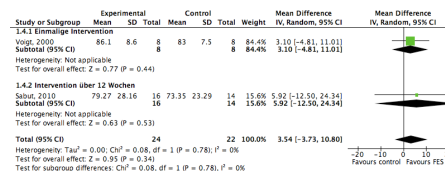
Funktionelle Mobilität



FES Geschwindigkeit



Kadenz



Schrittlänge

